

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wytwórca

Zakład Detali Medycznych „DEMED” Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Żwirki i Wigury 56C, 43-190 Mikołów, woj. śląskie; firma zarejestrowana w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych EUDAMED pod nr SRN PL-MF-000023923.

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób „Przyrząd do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego”, sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy IIb, o kodzie Basic UDI-DI:

59059475701009L,

typy i numery katalogowe :

typ I (ø 0,9 mm) - nr katalogowy 301

typ II (ø 1,15 mm) – nr katalogowy 302

spełniają wymagania niżej wymienionych aktów prawnych i norm.

Akty prawne:

MDR 2017/745 z dn. 05.04.2017 r. w wymaganym zakresie w okresie przejściowym zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023 r.;

Dyrektywa Rady 93/42/EEC;

Ustawa z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974), w wymaganym zakresie w okresie przejściowym;

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie zasadniczych wymagań i trybu postępowania w zakresie zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 221),

Rozporządzenie z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U.2010, nr 215, poz. 1416)

spełniają wymagania niżej wymienionych aktów prawnych i norm.

Akty prawne

MDR 2017/745 z dn. 05.04.2017 r. w wymaganym zakresie w okresie przejściowym zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023 r.;

Dyrektywa Rady Europejskiej 93/42/EEC;

Ustawa z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974), w wymaganym zakresie w okresie przejściowym;

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie zasadniczych wymagań i trybu postępowania w zakresie zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 221),

Rozporządzenie z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U.2010, nr 215, poz. 1416);

Normy

PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoxycznosci in vitro
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 10993-10:2023-07E	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Badania toksyczności układowej
PN-EN ISO 10993-23:2021-08	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 23: Badania działania drażniącego
PN-EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -Tlenek etylenu - Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów

	bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako "sterylne" - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
PN-EN ISO 14971:2020-05	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne -Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta - Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 20417:2021-10	Wyroby medyczne - Informacje dostarczane przez wytwórcę
PN-EN 62366-1:2015	Wyroby medyczne - Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

Przeznaczenie i zakres stosowania wyrobów

Przyrządy do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego są przeznaczone do stosowania w przewlekłym, wysiękowym zapaleniu ucha środkowego, głównie u dzieci. Mogą być także używane przy wylewie krwi do jamy bębenkowej oraz przy znacznym upośledzeniu drożności trąbki słuchowej celem przeciwdziałania powstawaniu zrostów w obrębie jamy bębenkowej.

Wyroby zostały zaklasyfikowane do klasy IIb, zgodnie z Rozporządzeniem z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U.2010, nr 215, poz. 1416).

Ocena zgodności wyrobów została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, nr jednostki 1434 i potwierdzona certyfikatem WE nr 1434 – MDD-399/2019 /Pełny System Zapewnienia Jakości/, wydanym dnia 27 sierpnia 2019 r. i ważnym do 26 sierpnia 2024 r.

Zarząd Firmy