

- [1] CERTYFIKAT BADANIA PROJEKTU WE
- [2] Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami
- [3] Certyfikat nr EPT 0477.MDD.21/4455
- [4] Wyrób medyczny Wyrób do wprowadzania do pęcherza moczowego
- [5] Klasyfikacja III
- [6] Producent **IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.**
Via Martiri di Cefalonia n. 2 – 26900 Lodi – Włochy
- [7] Zakres Eurofins Product Testing Italy S.r.l. zaświadcza, że producent przedłożył do oceny dokumentację techniczną projektu odnoszącą się do wyrobu medycznego wymienionego powyżej oraz że została ona pomyślnie oceniona zgodnie z procedurą określoną w załączniku II ust. 4 do dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.
- [8] Rozszerzenie zakresu: Ograniczenia zastosowania znajdują się w zbadanej dokumentacji technicznej

Data pierwszego wydania: Miejsce i data wydania:
22.05.2021 r. Turyn, 22.05.2021 r.

Certyfikat jest ważny do:
26.05.2024 r.

/-/

Paolo Dentis

Osoba odpowiedzialna w zakresie dyrektywy

/-/

Paolo Trisoglio

Dyrektor zarządzający

Niniejszy certyfikat, składający się z 3 stron, w żaden sposób nie zastępuje deklaracji zgodności WE ani nie zwalnia producenta z innych zobowiązań prawnych w odniesieniu do odpowiedzialności za produkt. Jakakolwiek zmiana w zakresie projektu lub realizacji może spowodować utratę ważności niniejszego certyfikatu i wymaga powiadomienia jednostki notyfikowanej. Dokumentacja techniczna nie odnosi się do innych dyrektyw UE mających zastosowanie do produktu. Zmiana obowiązujących norm i przepisów powoduje utratę ważności niniejszego certyfikatu.

W przypadku wątpliwości dotyczących interpretacji wiążąca jest wersja włoska.

- [1] CERTYFIKAT BADANIA PROJEKTU WE
nr EPT 0477.MDD.21/4455

- [9] Opis urządzenia Nabłonek przejściowy jest pokryty warstwą polianionowych cząsteczek składających się głównie z glikozaminoglikanów (GAG). Jest to klasa aminocukrów, które tworzą nieprzepuszczalną, ochronną i neutralizującą barierę przed toksycznymi i drażniącymi substancjami obecnymi w moczu (np. bakterie, mikrokryształy, białka, pozostałości jonowe i niejonowe itp.), zapobiegając ich ponownemu wchłanianiu na poziomie ogólnoustrojowym. Spośród GAG, które tworzą tę barierę, siarczan chondroityny i kwas hialuronowy odgrywają główną rolę w jej funkcjonowaniu. Jakościowe i ilościowe zmiany na różnych poziomach dwóch GAG zaburzają efekt bariery, powodując wystąpienie warunków, które mogą sprzyjać pojawieniu się różnego rodzaju zapalenia pęcherza moczowego (np. śródmiąższowe zapalenie pęcherza moczowego, nawracające zapalenie pęcherza moczowego wywołane infekcjami, zapalenie pęcherza moczowego wywołane środkami przeciwnowotworowymi, zapalenie pęcherza moczowego wywołane promieniowaniem, zapalenia pęcherza moczowego wywołane urazami). IALURIL, stanowiący wyważone połączenie hialuronianu sodu, siarczanu chondroityny i chlorku wapnia, może funkcjonalnie zintegrować się z barierą dzięki działaniu chlorku wapnia i odbudować jej funkcję ochronną. Dzięki odpowiedniemu połączeniu hialuronianu sodu, siarczanu chondroityny sodu i chlorku wapnia wyrób może długotrwale funkcjonalnie zintegrować się z barierą nabłonka przejściowego i przywrócić jej funkcję ochronną. Więcej informacji na temat wyrobu znajduje się w dokumentacji technicznej.
- [10] Przeznaczenie IALURIL jest wskazany do odbudowy warstw glikozaminoglikanów (GAG)

nabłonka przejściowego pęcherza w przypadkach, w których ich utrata może powodować częste i nawracające problemy (takie jak zapalenie pęcherza moczowego o różnej etiologii).

IALURIL jest również wskazany w przypadkach, w których utrata warstw glikoaminoglikanów (GAG) jest związana z formami przewlekłego stanu zapalnego, w których ich skład i integralność wydają się być w różny sposób zagrożone.

Więcej informacji na temat wyrobu znajduje się w dokumentacji technicznej.

[11] Asortyment

Szklana butelka typu 1 o pojemności 50 ml lub ampułko-strzykawka z przezroczystego polimeru o pojemności 50 ml

[12] Dokumentacja zatwierdzająca

Raport: EPT.21.REL.01/21Q02913 Rev00 – 19.05.2020 r.

[13] Dokumentacja techniczna

Dokumentacja techniczna jest prowadzona przez:

Eurofins Product Testing Italy S.r.l:

Fascicolo Tecnico TF-22.04.10u – 06.05.2021 r.

[14] Historia certyfikatu

Jest to pierwsze wydanie tego certyfikatu

[15] Warunki ważności

Odpowiedzialność za produkt spoczywa na producencie zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

Zatwierdzenie projektu jest ważne tylko dla typu wyrobów wymienionych powyżej. W przypadku innych typów należy złożyć wniosek o rozszerzenie certyfikatu do Eurofins Product Testing Italy srl.

Niniejszy Certyfikat może utracić ważność w przypadku wystąpienia jednego z poniższych warunków:

- zmiany w projekcie produktu,
- zmiany lub poprawki do dyrektywy,
- zmiany lub poprawki do zasad stosowanych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać dalsze zatwierdzenie od jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu WE, w przypadku gdy zmiany mogą mieć wpływ na zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy lub z zalecanymi warunkami użytkowania produktu.

Producent może wprowadzać do obrotu wyroby, o których mowa w niniejszym certyfikacie, tylko wtedy, gdy wdrożył pełny system zapewnienia jakości zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami i posiada odpowiedni i ważny certyfikat zgodności.

/-/

Paolo Dentis

Osoba odpowiedzialna w zakresie dyrektywy

Koniec certyfikatu

wer. 22.05.2021 r.

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. – Via Cuorgnè, n. 21 – 10156 Torino – Włochy
Jednostka notyfikowana nr 0477