

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Niżej podpisana spółka **IBSA Farmaceutici Italia Srl**, z siedzibą pod adresem Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI, producent wyrobu medycznego:

### **IALURIL Prefill – ampulko-strzykawka 50 ml**

**Sterylny roztwór hialuronianu sodu i siarczanu chondroityny sodu – do wprowadzania do pęcherza moczowego**, po zapewnieniu jego zgodności z dyrektywą 93/42/EWG z późniejszymi zmianami oraz rozporządzeniem (UE) 2017/745, art. 120 ust. 3 i 4, zgodnie z certyfikatem systemu pełnego zapewnienia jakości według Załącznika II nr EPT0477.MDD.21/4456 i EPT0477.MDD.21/4455 z dnia 22.05.2021 r. wydanym przez Eurofins (0477)

### **NINIEJSZYM OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE**

- wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia postanowienia:
  - dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (MDD) 93/42/EWG z późniejszymi zmianami,
  - rozporządzenia (UE) 2017/745, art. 120 ust. 3 i 4,
- wyżej wymieniony wyrób medyczny jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi wymienionymi w dyrektywie 93/42/EWG z późniejszymi zmianami,
- wyżej wymieniony wyrób medyczny należy do **KLASY III** zgodnie z regułą klasyfikacji nr 17, załącznik IX, ust. 4.5 do dyrektywy z późniejszymi zmianami,
- wyżej wymieniony wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu jako wyrób STERYLNY,
- wyżej wymieniony wyrób medyczny NIE JEST WYROBEM O FUNKCJI POMIAROWEJ,
- wyżej wymieniony wyrób medyczny NIE JEST WYROBEM PRZEZNACZONYM DO BADANIA KLINICZNEGO,
- wyżej wymieniony wyrób medyczny jest zgodny ze wszystkimi unijnymi normami zharmonizowanymi i normami technicznymi zgłoszonymi w dokumentacji technicznej,
- każda partia wyżej wymienionego wyrobu medycznego została wyprodukowana zgodnie z informacjami technicznymi zawartymi w odpowiedniej dokumentacji technicznej,
- producent wprowadził systematyczną procedurę oceny uzyskanego doświadczenia w zakresie stosowania wyrobów medycznych w fazie następującej po produkcji oraz przewidywania odpowiedniego systemu, który w razie potrzeby będzie stosowany do działań naprawczych w przypadku wystąpienia incydentów zgodnie z wymogami określonymi w rozdziale VII rozporządzenia (UE) 2017/745,
- producent zobowiązuje się do złożenia i udostępnienia właściwym organom dokumentacji technicznej opisanej w załączniku II do dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami przez okres co najmniej piętnastu lat od daty produkcji ostatniej partii,
- niniejsza deklaracja została wydana na podstawie dokumentacji technicznej i zgodnie z załącznikiem VII ust. 3 do dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami oraz art. 120 ust. 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2017/745,
- producent zapewnia, że nie dokona znaczących zmian w projekcie lub przeznaczeniu produktu w rozumieniu art. 120 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745,
- producent oświadcza również, że wyżej wymieniony wyrób medyczny, zgodnie z artykułem 12 ust. 2 dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami, jest wprowadzany do obrotu jako zestaw narzędzi medycznych wraz z następującym wyrobem medycznym:
  - adapter luer-lock (klasa Is, CE 0482, producent: Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH),
  - Ialadapter (klasa Is, CE 1011, producent: DISPOMEDICOR Kft.).

Dr. Federico Mautone  
Przedstawiciel prawny