

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wyroby: Przyrządy do drenażu jamy bębenkowej ucha środkowego typ I (\varnothing 0,9 mm), typ II (\varnothing 1,15 mm), typ III (\varnothing 1,45 mm).

Wytwórca

Zakład Detali Medycznych DEMED Sp. z o.o., 43-190 Mikołów, ul. Żwirki i Wigury 56C

Przeznaczenie i zakres stosowania

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.

Klasyfikacja i ocena zgodności

Wyroby zostały zaklasyfikowane do klasy IIb, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010, nr 107, poz. 679) z późniejszymi zmianami i Rozporządzeniem z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. 2010, nr 215, poz. 1416).

Wyroby są zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016, nr 0, poz. 211).

Została przeprowadzona ocena zgodności wg Załącznika nr 2 tego Rozporządzenia, z wyłączeniem punktu 4.

Dokumenty odniesienia

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z niżej wymienionymi dokumentami:

Dyrektywa medyczna 93/42/EWG;

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 10993-1:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem;

PN-EN ISO 11135:2014-8 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych;

PN-EN ISO 11607-1:2017 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych;

PN-EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych;

PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych;

PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.

Jednostka notyfikowana

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, nr jednostki 1434.

Mikołów, dnia 27 sierpnia 2019 r.

Zarząd firmy DEMED

PREZES ZARZĄDU
[Podpis]
Marianina

ZAKŁAD DETALI MEDYCZNYCH
DEMED Sp. z o.o.
43-190 MIKOŁÓW
ul. Żwirki i Wigury 56 C
Regon 1478039280 NIP 635-16-71-763