

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Wytwórca: TRICOMED S.A.
Adres wytwórcy: ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska
Wyrób: CODUBIX® OCZODÓŁ 3D – proteza kości oczodołu
Typy/modele/wersje: Dostępny rozmiar (S, L, M)P, (S, L, M)L
Klasa wyrobu: II b
Okres przydatności do użycia: 5 lat

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Załącznika I Dyrektywy 93/42/EEC oraz wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Jednostka Notyfikowana Spełnienie wymagań Załącznika I Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną DNV GL Nemko Presafe AS Notified Body Nr. 2460, numer certyfikatu 11515-2017-CE-POL-NA-PS, zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN-EN ISO 13485:2012	PN-EN ISO 14971:2012	PN-EN ISO 10993:1-2010
PN-EN ISO 15223-1:2012	PN-EN ISO 17665-1:2008	PN-EN 1041+A1:2013

TRICOMED S.A. posiada certyfikowany System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2003 – certyfikat numer: 210116-2016-AQ-POL-FINAS.

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia.

Łódź, 16.11.2017 r

Witold Sujka

Prezes Zarządu

TRICOMED S.A.
PREZES ZARZĄDU
dr inż. Witold Sujka