

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Wytwórca: TRICOMED S.A.
Adres wytwórcy: ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska

Wyrób: MEDISORB P PLUS - chłonny opatrunek poliuretanowy
Typy/model/wersje: Dostępne rozmiary Medisorb P PLUS: 5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 10 cm x 15 cm, 15 cm x 15 cm, 15 cm x 20 cm, 20 cm x 20 cm, 20 cm x 25 cm, 25 cm x 30 cm, 30 cm x 30 cm, 35 cm x 35 cm, 40 cm x 40 cm, 40 cm x 45 cm, 45 cm x 45 cm.

Klasa wyrobu: II b

Okres przydatności do użycia: 3 lata

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 2016r. 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 11137-1:2015	PN-EN ISO 11607-1:2011
PN-EN 1041+A1:2013	PN-EN ISO 14971:2012	PN-EN ISO 10993:1-2010

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