

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



TRICOMED

Wytwórca: TRICOMED S.A.
Adres wytwórcy: ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska
Wyrób: DALLOP® NM ULTRALIGHT
Taśmy urologiczne do chirurgicznego leczenia wysiłkowego
nierzymania moczu
Typy/modele/wersje: dostępne długości: 30 i 45 cm
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 Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. 1434, w dniu 10.03.2017, numer certyfikatu Nr 1434-MDD-27/2017, zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:

PN-EN ISO 13485:2012	PN-EN ISO 10993:1-2010	PN-EN ISO 11607-1:2011
PN-EN 1041+A1:2013	PN-EN ISO 14971:2012	PN-EN ISO 15223-1:2012

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, 13.03.2017 r.

Witold Sujka

Prezes Zarządu