

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI



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

**Wyrób:** TROMBOGUARD® opatrunek hemostatyczny do udzielania pierwszej pomocy i opatrywania ran urazowych  
**Typy/modele/wersje:** Dostępne rozmiary Tromboguard®: 5cm x 5cm, 5cm x 10cm, 10cm x 10cm, 10cm x 15cm, 10cm x 20cm, 10cm x 30cm, 10cm x 35cm, 15cm x 15cm, 15cm x 20cm, 20cm x 20cm, 25cm x 25cm, 25cm x 30cm, 25cm x 35cm, 30cm x 30cm, 30cm x 35cm, 35cm x 40cm, 35cm x 50cm, 40cm x 40cm

**Klasa wyrobu:** III

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

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  
*Witold Sujka*