

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a směrnice Rady 93/42 EEC, která platí pro prostředky zdravotnické techniky a jejich příslušenství, ve znění revize 2007/47/EC.

Číslo prohlášení: 2a

Výrobce: STERIWUND spol. s r.o.
Lidická 43 / 886
736 01 Havířov – Šumbark
Česká republika

Společnost STERIWUND spol. s r.o. prohlašuje na svoji plnou odpovědnost, že výrobek

Název výrobku: Kompres z netkané textilie, sterilní

*Obchodní názvy: Sterilní krytí z netkaného textilu,
Kompres netkaný 4vrst., sterilní,
Kompres netkaný 4vrst. prostřížený, sterilní*

*Typové označení: 1) Kompres 4 vrstvý 7,5x7,5cm,
2) Kompres 4 vrstvý 10x10cm,
3) Kompres 4 vrstvý 10x20cm
4) Kompres prostřížený, 4vrst. 10x10cm,
5) Kompres prostřížený, 4vrst. 10x20cm*

Třída klasifikace: I sterilní

Určený účel použití: Kompres z netkané textilie je neinvazivní ZP, přichází do styku s poraněnou kůží, je určen k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo absorpci výpotků.

Číslo šarže:

Normy systému jakosti: ČSN EN ISO 13 485 ed. 2:2016

Ostatní normy a specifikace:

Normy a předpisy použité při posuzování shody:

Poř.číslo	Označení dokumentu	Název dokumentu
1	ČSN EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení na zdravotnické prostředky
2	ČSN EN 1041+A	Informace výrobce zdravotnických prostředků
3	ČSN EN 15223-1	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků
4	ČSN EN ISO 10993-1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení zkoušení
5	ČSN EN ISO 10993-5	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
6	ČSN EN ISO 10993-10	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu
7	ČSN EN ISO 13 485 ed. 2:2016	Zdravotnické prostředky - Systému managementu jakosti - požadavky pro účely předpisů
8	ČSN EN 556-1	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
9	ČSN EN ISO 14644	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu
10	ČSN EN ISO 14644	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Specifikace zkoušení a sledování pro průběžné ověřování shody s ISO 14644-1

11	ČSN EN ISO 11737-1	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1 : Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
12	ČSN EN ISO 11737	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validace a udržování postupu sterilizace
13	ČSN EN 868-2	Obaly pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody
14	ČSN EN 868-5	Obaly pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky – Část 5: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí porézních materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody
15	ČSN EN 550	Sterilizace zdravotnických prostředků-Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylen-oxidem
16	ČSN EN ISO 11135-1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči-Sterilizace ethylenoxidem-část1:Požadavky na vývoj, validace a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
17	ČSN EN 14079	Neaktivní zdravotnické prostředky - Požadavky na provedení a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy

Klasifikace výrobku: podle přílohy č.IX, pravidla 4 směrnice rady 93/42 EHS jsou tyto výrobky zařazeny jako neinvazivní zdravotnické prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží, patří do třídy Is jsou určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo absorpci výpotků.

ZP třídy I jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 2 přílohy č. VII a splňují požadavky směrnice, které se na ně vztahují a jsou ve shodě s požadavky přílohy I a V Směrnice Rady 93/42 EHS, která platí pro prostředky zdravotnické techniky a jejich příslušenství, ve znění revize 2007/47/EC a jsou za normálních podmínek použití bezpečné. Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

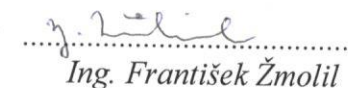
Prověřeno notifikovanou osobou ITC Zlín, CE 1023
 Institut pro testování a certifikaci, a.s., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín
 ES certifikát č. 20 0001 QS/NB
 platnost ES certifikátu: vydán 2020.05.22
 platnost do 2024.05.27

Datum vydání: 18.01.2023
 Místo vydání : v Havířově

Manažér jakosti:


 Helena Jarošová

Jednatel:


 Ing. František Žmolil