

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: 2i

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: *Tampon stáčený, sterilní*

Typové označení: *1) Tampon stáčený Ba, 6x6cm,*
2) Tampon stáčený Ba, 9x9cm,
3) Tampon stáčený Ba, 12x12cm,
4) Tampon stáčený Ba, 15x15cm,
5) Tampon stáčený Ba, 19x20cm,
6) Tampon stáčený Ba, 30x30cm,
7) Tampon stáčený Ba, 50x50cm

Třída klasifikace: *I sterilní*

Určený účel použití: *Tampon stáčený 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-část I: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 I s 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.

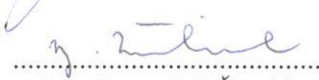
Prověřeno notifikovanou osobou ITC Zlín, CE 1023
 Institut pro testování a certifikaci, a.s., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín
 ES certifikát č. 20 0001 QS/NB
 platnost ES certifikátu: vydán 2020.05.22
 platnost do 2024.05.27

Datum vydání: 18.01.2023
 Místo vydání : v Havířově

Manažer jakosti:


 Helena Jarošová

Jednatel:


 Ing. František Žmolil