

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 : 4

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 Mastný tyl s Vaselinum Album, sterilní

Typové označení: 1) 5x5cm, 2) 5cm x 2m, 3) 7,5x7,5cm, 4) 10x10cm, 5) 10x10cm-2vrst.,
6) 10x10cm-4vrst., 7) 10x20cm, 8) 10x30cm, 9) 10cm x 2m,
10) 12x12cm, 11) 15x30cm, 12) 15x90cm, 13) 20x27cm,
14) 20x200cm

Třída klasifikace: IIa sterilní

Určený účel použití : Neinvazivní zdravotnický prostředek slouží jako sterilní krytí rány ve formě porézního materiálu impregnovaného vazelinou, která zabrání přilnutí ke spodině rány. Je určen k ošetření mikroprostředí rány. Možno použít v chirurgii i dermatologii i u pacientů s precitlivělou pokožkou.

Číslo šarže:

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

Ostatní normy a specifikace:

Normy a předpisy použité při posuzování shody

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+A1	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 precitlivělost 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 14644-1	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty

		vzduchu
10	ČSN EN ISO 14644-2	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 11737-2	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 – Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 2: Sterilizační obal - 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 ISO 11137-1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením-Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
16	ČSN EN ISO 11137-2	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči-Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky

Klasifikace výrobku: podle přílohy č.IX, pravidla 4 odst. 3.4.3., k Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., a jsou tyto výrobky zařazeny jako neinvazivní zdravotnické prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží, patří do třídy IIa a jsou určeny k ošetření mikroprostředí rány.

ZP třídy IIa 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. 15 0268 QS/NB
platnost ES certifikátu : platný od 2020-05-22
platný do 2024-05-27

Datum vydání: 18.01.2023
Místo vydání : v Havířově

Manažér jakosti:
Helena Jarošová

Jednatel:
Ing. František Žmolil