

Deklaracja zgodności UE

Wytwórca

Zakład Detali Medycznych „DEMED” Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Żwirki i Wigury 56C, 43-190 Mikołów, woj. śląskie; firma zarejestrowana w Europejskiej Bazie Danych o WYROBACH Medycznych EUDAMED pod nr SRN PL-MF-000023923.

Wyrób (nazwa handlowa): Folia z kauczuku silikonowego dla otolaryngologii

kod Basic UDI-DI: 5905947570800AP

Arkusze i numery katalogowe

Wymiary arkusza , mm							
40 x 40		40 x 60		40 x 80		60 x 80	
Grubość mm	Nr katalogowy	Grubość mm	Nr katalogowy	Grubość mm	Nr katalogowy	Grubość mm	Nr katalogowy
0,1	800-02-01	0,1	800-03-01	0,1	800-04-01		
0,2	800-02-02	0,2	800-03-02	0,2	800-04-02	0,2	800-05-02
0,3	800-02-03	0,3	800-03-03	0,3	800-04-03	0,3	800-05-03
0,4	800-02-04	0,4	800-03-04	0,4	800-04-04	0,4	800-05-04
0,5	800-02-05	0,5	800-03-05	0,5	800-04-05	0,5	800-05-05
0,6	800-02-06	0,6	800-03-06	0,6	800-04-06	0,6	800-05-06
0,7	800-02-07	0,7	800-03-07	0,7	800-04-07	0,7	800-05-07
0,8	800-02-08	0,8	800-03-08	0,8	800-04-08	0,8	800-05-08
0,9	800-02-09	0,9	800-03-09	0,9	800-04-09	0,9	800-05-09
1,0	800-02-10	1,0	800-03-10	1,0	800-04-10	1,0	800-05-10

Klasa ryzyka: IIb

Przewidziane zastosowanie

Wyrób jest stosowany w operacjach przegrody nosa i rekonstrukcji struktur chrzęstno-kostnych. Folia, przyszyta do śluzówki przegrody nosa, podtrzymuje elementy chrzęstne przegrody, zabezpiecza przed zrostami między przegrodą nosa a ścianą boczną nosa. W otologii folia jest stosowana w przypadku ubytku błony śluzowej na promontorium, na większych powierzchniach struktur ucha środkowego lub w przypadku całkowitego braku wyściółki ucha. Folia założona w miejscu uszkodzenia nabłonka zapobiega powstawaniu zrostów unieruchamiających układ transmisyjny błony bębenkowej, poprawia pasaż powietrza i wydzieliny w uchu środkowym oraz funkcję trąbki Eustachiusza. Może być używana jako separator w jamie bębenkowej po tympanoplastyce w uszach z czynnym stanem zapalnym oraz jako materiał podporowy dla przeszczepu błony bębenkowej. Stosuje się ją także jako opatrunek pooperacyjny, tzw. hermetyczny, po operacjach ucha.

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja, spełnia wymagania niżej wymienionych aktów prawnych i norm.

Akty prawne:

MDR 2017/745 z dn. 05.04.2017 r. w wymaganym zakresie w okresie przejściowym zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15.03.2023 r.;

Dyrektywa Rady 93/42/EEC;

Ustawa z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974), w wymaganym zakresie w okresie przejściowym;

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie zasadniczych wymagań i trybu postępowania w zakresie zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 221),
Rozporządzenie z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U.2010, nr 215, poz. 1416)

Normy

PN-EN ISO 13485:2016-04/A11:2022-01	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów regulacyjnych
PN-EN ISO 20417:2020-10	Wyroby medyczne - Informacje dostarczone przez wytwórcę
PN-EN ISO 10993-1:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania podrażnień i działania uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-7:2009/A1:2022-06	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN-ISO 10993-18:2020	Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w procesie zarządzania ryzykiem
EN-ISO 10993-11:2018-08	Badania toksyczności ogólnoustrojowej
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według cząstek - Koncentracja
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 2: Monitorowanie w celu dostarczenia dowodów na istnienie pomieszczeń czystych - Wydajność związana z czystością powietrza przez stężenie cząstek stałych
PN-EN ISO 14971:2020-05/A11:2022-05	Wyroby medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN 556-1:2002/AC:2011	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako "sterylne" - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11607-1:2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
PN-EN ISO 11607-2:2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montażu
PN-EN 868-5:2019-01	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 5: Torebki z zamknięciem sa-

	moprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego - Wymagania i metody badań
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne - Symbole stosowane wraz z etykietami, etykietami i informacjami dotyczącymi wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania ogólne
EN-62366-1:2015/A1:2020	Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

Ocena zgodności wyrobów została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, nr jednostki 1434.

Mikołów, dnia 30 kwietnia 2024 r.

Zarząd Firmy