

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): Protezka do wszczepów wewnątrzusznych - Protezka do rekonstrukcji układu przewodzącego ucha środkowego

kod Basic UDI-DI: 590594750400A3

Typy:

typ IV

IVA, IVB, IVC;

typ V

VA [L=(3,0-3,5) mm; (3,5-4,0) mm; (4,0-4,5) mm; (4,5-5,0) mm; (5,0-5,5) mm; (5,5-6,0) mm]

VB [L=(3,0-3,5) mm; (3,5-4,0) mm; (4,0-4,5) mm; (4,5-5,0) mm; (5,0-5,5) mm; (5,5-6,0) mm]

VC [L=(3,0-3,5) mm; (3,5-4,0) mm; (4,0-4,5) mm; (4,5-5,0) mm; (5,0-5,5) mm; (5,5-6,0) mm]

VD, VE/0,6; VE/0,8; VG; VK-1; VK-2, VK-3

Klasa ryzyka: IIb

Przewidziane zastosowanie

Protezki są przeznaczone do rekonstrukcji układu przewodzącego ucha środkowego, zniszczonego w następstwie przewlekłego, perlakowego procesu zapalnego, zmian zrostowych lub doznanych urazów głowy i 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 samoprzylepnym 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