

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): Rurka tchawiczo-oskrzelowa typu Y

kod Basic UDI-DI: 5905947570650AU

Odmiany:

OD ramion (mm) 16/14/12; długości ramion, odpowiednio: 60/20/30; 70/20/30; 80/20/30;

90/20/30; 100/20/30; 105/20/30; 60/25/55; 70/25/55; 80/25/55; 90/25/55; 100/25/55; 105/25/55;

OD ramion (mm) 14/12/10; długości ramion, odpowiednio: 60/20/30; 70/20/30; 80/20/30; 90/20/30;

100/20/30; 105/20/30; 60/25/55; 70/25/55; 80/25/55; 90/25/55; 100/25/55; 105/25/55;

OD ramion (mm) 14/10/8; długości ramion, odpowiednio: 60/20/30; 70/20/30; 80/20/30; 90/20/30;

100/20/30; 105/20/30; 60/25/55; 70/25/55; 70/25/55; 80/25/55; 90/25/55; 100/25/55

Klasa ryzyka: IIb

Przewidziane zastosowanie

Wyroby są stosowane do przywrócenia drożności tchawicy i dużych oskrzeli (TiDO) w przypadkach nieoperacyjnych nowotworów, nowotworowych i nie nowotworowych zmian rozrostowych tchawicy i dużych oskrzeli, ziarniny, blizn, ucisku z zewnątrz (wady anatomiczne, guzy), zwężeniach po zespoleniach TiDO (przeszczepach płuc, resekcji odcinkowej tchawicy, po "sleeve lobectomii"), jatrogennego uszkodzenia TiDO (przetoki przełykowo-tchawicze) oraz przed planowaną rentgenoterapią.

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