

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, které jsou obsaženy v NV č. 54/2015 Sb.

Číslo prohlášení : 1c

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: Obvaz hotový s polštářkem, sterilní

Typové označení: 1) hotový č.2
2) hotový č.3
3) hotový č.4

Třída klasifikace: I sterilní

Určený účel použití : Obvaz hotový s polštářkem je neinvazivní ZP, přichází do styku s poraněnou kůží, je určen k ochraně a ošetření ran, k zástavě krvácení, fixaci poranění

Číslo šarže:

je ve shodě se zákonem, Směrnicí Rady a příslušnými harmonizovanými normami:

Zákon : Zákon č.22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.
Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády : Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na prostředky zdravotnické techniky.

Vyhláška: č.62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

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 11737-2	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validace a udržování postupu sterilizace
13	ČSN EN 868-2	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáček a rolí porézních materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody
14	ČSN EN 868-5	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 5: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáček a rolí porézních materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody
15	ČSN EN ISO 14155	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky
16	ČSN EN 550	Sterilizace zdravotnických prostředků-Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylen-oxidem
17	ČSN EN ISO 11135-1	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči-Sterilizace ethylenoxidem-část1:Požadavky na vývoj, validace a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
18	ČSN EN ISO 11607-1	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení.
19	ČSN EN ISO 11607-2	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení.
20	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 odst. 3.4.1., 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 I 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 k tomuto nařízení a splňují požadavky tohoto nařízení, 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/ EČ 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: 03.12.2018

Místo vydání : v Havířově

Manažér jakosti:

Helena Jarošová

Jednatel:

Ing. František Žmolil