

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

PRODUCENT : MEDCARE SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET A.Ş.
ADRES : FATİH MAH. QAMLIK CAD.NO:54 35414 GAZİEMİR İZMİR /TURCJA
TELEFON : +90 232 2811617
PRODUKT : STERYLNE ZASŁONY JEDNORAZOWE
STERYLNE FARTUCHY JEDNORAZOWE
STERYLNE JEDNORAZOWE PLECAKI DO DRAPOWANIA
STERYLNE POKROWCE NA SPRZĘT JEDNORAZOWY
(Szczegóły produktu znajdują się na stronie 2 -4)

- (UE) Panie przewodniczący, panie i panowie! 2017/745, ŚCIEŻKA OCENY ZGODNOŚCI: ZAŁĄCZNIK IX

NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE WYŻEJ WYMNIENIONE PRODUKTY SPEŁNIAJĄ PRZEPISY **ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH**. CAŁA DOKUMENTACJA POMOCNICZA JEST PRZECHOWYWANA W SIEDZIBIE PRODUCENTA. DEKLARACJA ZGODNOŚCI JEST WYDAWANA NA MOCY NAZWYPRODUCENTA. OŚWIADCZAMY, ŻE NASZE PRODUKTY NIE ZAWIERAJĄ POCHODNYCH KRWI LUDZKIEJ, PRODUKTÓW POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO I NIE ZAWIERAJĄ SUBSTANCJI LECZNICZEJ, TKANKI SKÓRY ZWIERZĘCEJ ANI PRODUKTU KRWIOPCHODNEGO.

KLASYFIKACJA : Klasa 1 sterylna
REGUŁA KLASYFIKACJI WG DO ZAŁĄCZNIKA VIII (UE) 2017/745 : Artykuł 1
LOTNO : Począwszy od 202U0410
NOTYFIKOWANA : Certification Services A.Ş.
ITOSB 9.Cadde No:15 Tepeören Tuzla-Istanbul TURKIYE
JEDNOSTKA :1984

OBOWIAZUJĄCE NORMY:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 13795-1:1:1:2019, EN 13795-1:1:2016 2019, EN ISO 11135:2014, EN 556-1:2001, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN 17141:2020, W ISO 10993-1:2020, W ISO 10993-5:2009, W ISO 10993-7:2008, ENISO 10993-10:2010, EN ISO 20417:2021, W ISO 11607-1:2020, W ISO 11607-2: 2020 , W

MIEJSCE PRZECHOWYWANIA DOKUMENTU: Dział Zarządzania Jakością

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA ZACHOWANIE DOKUMENTU: Quality ManAgement Representative

DOKUMENT NR / REV.NO : KY-TF-002-1/8

TERMIN AKTUALIZACJI : 02.11.2022

CERTYFIKAT NR / DATA : 1984-MDD-20-649 / 08.04.2020

WAŻNOŚĆ CERTYFIKATU : 27.05.2024

PODPIS : Mehmet Demir

General Manager



NAZWA PRODUKTU	KOD GMDN	INTERWAŁ KODU REFERENCYJNEGO
STERYLNE JEDNORAZOWE PLECAKI DO DRAPOWANIA		
Pakiet drapowania chirurgii ogólnej	47783	110.001.01-113.001.01, 110.206RE.01
Podzielony pakiet drapowania	47783	114.001.01-114.031.01
Pakiet drapowania Laparotomy	47783	115.001.01-115.108.01
Laparoskopowy pakiet drapowania	47783	116.001.01- 116.031.01,116.104.01,116.104RE.01
Pakiet ENT Drape	47783	117.001.01-117.031.01
Pakiet drapowania układu sercowo-naczyniowego	47783	130.001.01-130.051.01, 130.108.01,130.112.01, 130.114.01,130.200.01,130.126.01
Pakiet drapowania angiografii	47783	132.001.01-132.155.01 132.030R.01,132.060.01,132.061R.01, 132.073R.01,132.203.01,132.206.01, 132.221.01,132.222.01,132.225.01, 132.241.01,132.242.01,132.243WR.01 132.244.01,132.246.01,132.285.01, 132.294.01,132.305.01,132.318.01, 132.323.01,132.324.01,132.325.01, 132.269R.01,132.333.01, 132.335.01
Zestaw stymulatorów	47783	132.322.01
Zestaw drapowania rozrusznika serca	47783	132.156.01-132.186.01
Kraniotomijny Drape Pack	47783	140.001.01-140.031.01
Pakiet drapowania neurochirurgii	47783	140.101.01-140.141.01
Laminektomia (kręgi) Drape Pack	47783	141.001.01-141.031.01
Pakiet drapowania artroskopii	47783	150.001.01-150.051.01, 150.120.01,150.121.01,150.120R.01, 150.201.01, 150.201R.01
Zestaw drapowania artroskopii barku	47783	151.001.01-151.051.01
Pakiet drapowania kończyn	47783	152.001.01-152.031.01, 152.108.01,152.112.01
Pakiet Hip Drape	47783	153.001.01-153.031.01 153.119.01-153.132.01
Plecak boczny	47783	154.001.01-154.011.01
Pakiet ręczny	47783	155.001.01-155.011.01
Pakiet drapowania dostawy	47783	160.001.01-160.031.01 160.116.01,160.121.01, 160.124.01,160.126.01
Pakiet Ceaserean Drape	47783	161.001.01-161.129.01, 161.123RE.01, 161.124R.01
Zestaw Ceaserean	47783	161.212.01
Ginekologiczny plecak	47783	162.001.01-162.051.01
Pakiet O.P.U	47783	163.001.01
Pakiet urologiczny	47783	170.001.01-170.106.01
Pakiet Tur Drape	47783	171.001.01-171.031.01, 171.129.01-171.134.01

Pakiet drapowania cystoskopii	47783	172.001.01-172.031.01
Przezskórny plecak do zasłon	47783	173.001.01-173.031.01, 173.122.01,173.124.01
Opatryk okulistyczny	47783	181.001.01-181.011.01
Pakiet oftalmiczny-B	47783	182.001.01
STERYLNE ZASŁONY JEDNORAZOWE		
Laparotomy Drape	47783	225.001.01-225.031.01
Drape laparoskopowe	47783	226.001.01-226.031.01
Drape sercowo-naczyniowy	47783	230.001.01-230.051.01
Drape z angiografią	47783	232.001.01-232.153.01
Zasłona z rozrusznikiem serca	47783	232.154.01-232.184.01
Drape kraniotomijny	47783	240.001.01-240.031.01
Laminektomia (kręgi) Drape	47783	241.001.01-241.031.01
Zasłona artroskopowa	47783	250.001.01-250.051.01
Drape kończyn	47783	252.001.01-252.031.01
Ręczne drapowanie	47783	255.001.01-255.011.01
Pionowa zasłona izolacyjna	47783	259.001.01-259.031.01
Cesarskie cięcie	47783	261.001.01-261.052.01
Ginekologia Drape	47783	262.001.01-262.051.01
O.P.U Drape	47783	263.001.01
Drape pod pośladki	47783	269.001.01-269.031.01
Zasłona urologiczna	47783	270.001.01-270.031.01
Zasłona T.U.R.	47783	271.001.01-271.031.01
Zasłona cystoskopiowa	47783	272.001.01-272.031.01
Przezskórna (PCNL) Drape	47783	273.001.01-273.031.01
Zasłona okulistyczna	46697	281.001.01-281.033.01
Zwykła zasłona	47783	301.001.01-370.001.01 301.002.01-364.002.01
Klej Drape	47783	301.011.01-364.011.01
Zasłona fenestrowana	47783	301.031.01-327.031.01, 306.033.01 305.041.01-335.041.01
Drafa biodrowa (U Split Drape)	47783	311.021.01-341.021.01
Boczne zasłony biodrowe	47783	342.021.01-342.031.01
Przezroczysta zasłona	47783	320.002.01-320.022.01
Tylna pokrywa stołu	47783	701.001.01-709.001.01
Mayo Stopór (podstawka)	47783	710.001.01-711.001.01
Obrysowanie nóg (legginsy)	47783	780.001.01-784.001.01
Stockinette	47783	786.001.01-789.001.01
Zasłona dziecięca	47783	794.001.01-795.001.01
Taśma włókninowa	47783	799.001.01

STERYLNE FARTUCHY JEDNORAZOWE		
Chirurgiczny fartuch chirurgiczny, F w rozmiarze S, Chirurgiczny w rozmiarze M, Chirurgiczny w rozmiarze L, Chirurgiczny w rozmiarze XL, Wielki fartuch chirurgiczny, rozmiar XXXL	35778	10.001.01, 11.001.01, 13.001.01 10.002.01, 11.002.01, 13.002.01 10.003.01, 11.003.01, 13.003.01 10.004.01, 11.004.01, 13.004.01 10.005.01, 11.005.01, 13.005.01 10.006.01, 11.006.01, 13.006.01
Wzmocniony fartuch chirurgiczny, wzmocniony fartuch chirurgiczny w rozmiarze S, wzmocniony fartuch chirurgiczny w rozmiarze M, wzmocniony fartuch chirurgiczny w rozmiarze L, wzmocniony fartuch chirurgiczny w rozmiarze XL, wzmocniony fartuch chirurgiczny w rozmiarze XXL, rozmiar XXXL	35778	20.001.01, 21.001.01, 22.001.01 20.002.01, 21.002.01, 22.002.01 20.003.01, 21.003.01, 22.003.01 20.004.01, 21.004.01, 22.004.01 20.005.01, 21.005.01, 22.005.01 20.006.01, 21.006.01, 22.006.01
Laminowany fartuch chirurgiczny, laminowany fartuch chirurgiczny w rozmiarze S, laminowany fartuch chirurgiczny w rozmiarze M, laminowany fartuch chirurgiczny w rozmiarze L, laminowany fartuch chirurgiczny w rozmiarze XL, rozmiar XXXL	35778	40.001.01, 41.001.01 40.002.01, 41.002.01 40.003.01, 41.003.01 40.004.01, 41.004.01 40.005.01, 41.005.01 40.006.01, 41.006.01
Suknia urologiczna, rozmiar: L Suknia urologiczna, Rozmiar: XL	35778	70.001.01 70.002.01
Suknia Full Protection, Rozmiar L Full Protection Gdress, Rozmiar XL	35778	80.001.01 80.002.01
Suknia chirurgiczna Spunlace, Rozmiar S Suknia chirurgiczna Spunlace, Rozmiar M Suknia chirurgiczna Spunlace, Rozmiar L Płaszczowa fartuch chirurgiczna, Rozmiar XL Suknia chirurgiczna Spunlace, Rozmiar XXL Stoflowy fartuch chirurgiczny , Rozmiar XXXL	35778	91.001.01 91.002.01 91.003.01 91.004.01 91.005.01 91.006.01
STERYLNE POKROWCE NA SPRZĘT JEDNORAZOWY		
Torba Diatermy , 30x32 cm Torebka Diatermy, 43x35 cm Torebka Diatermy, 33x30cm Torebka Diatermy, 44x27cm Torba do diatermii , 30x50cm	12535	712.099.01 713.099.01 721.099.01 722.099.01 723.099.01
Etui do zbierania płynów	12535	729.099.01
Ośłona fluoroskopowa, rozmiar: 25x25cm Ośłona fluoroskopowa, rozmiar: 45x45cm Ośłona fluoroskopowa, rozmiar: 60x60cm Ośłona fluoroskopowa, rozmiar: 80x80cm Ośłona fluoroskopowa, rozmiar: 100x100cm Ośłona fluoroskopowa, rozmiar: 120x120cm Ośłona fluoroskopowa, rozmiar: 75x80cm Ośłona fluoroskopowa, rozmiar: 85x110cm	12535	730.099.01 731.099.01 732.099.01 733.099.01 734.099.01 735.099.01 738.099.01 739.099.01

Ośłona kasety rentgenowskiej Rozmiar:50x50cm Torba filmowa z zapięciem na sznurek, 60x60cm	12535	736.099.01 737.099.01
Tekturowa osłona kamery, rozmiar:14x250cm	12535	740.099.01
Ośłona mikroskopu, Zeiss, rozmiar: 115x210cm, soczewka 65mm Ośłona mikroskopu, Zeiss, rozmiar: 115x260cm, soczewka 65mm Ośłona mikroskopu, Zeiss, rozmiar: 115x300cm, soczewka 65mm Ośłona mikroskopu, Leica, rozmiar: 115x165cm, obiektyw	12535	750.090.01 750.091.01 750.092.01 750.093.01 750.094.01 750.095.01