

[Logo FAPOMED]

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

**Producent:** Fapomed – Dispositivos Médicos, S.A. z siedzibą pod adresem Av. Dr. Ribeiro de Magalhães, 791, 4610-108 Felgueiras.

Upoważniony Przedstawiciel Szwajcarski: MedNet SWISS GmbH z siedzibą pod adresem Baderstrasse 18, 5400 Baden, Szwajcaria

Podkategoria wyrobów medycznych:

### **Sterylnie chirurgiczne zestawy zabiegowe**

Anestezjologia; Kardiochirurgia, Chirurgia ogólna; Położnictwo i ginekologia; Neurochirurgia; Okulistyka; Otolaryngologia; Ortopedia; Urologia.

Klasyfikacja: Klasa IIa sterylna, zasada 6 lub 7, zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC zmienionej Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 2007/47/EC.

Kod GMDN: 33961

Ocena zgodności: Zgodnie z załącznikiem VII i załącznikiem V (zapewnienie jakości produkcji). Jednostka notyfikowana: Slovenian Institute of Quality and Metrology, nr 1304, z siedzibą pod adresem Masera – Spasiceva ulica 10 SI-1000 Ljubljana, Słowenia.

Numer certyfikatu WE: MDD 143.

Data ważności certyfikatu WE: 2024/05/26

Lista stosowanych zharmonizowanych norm: EN ISO 13485:2016 + AC:2018; EN 556-1:2001 + AC:2006; EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008; EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010; EN ISO 10993-5:2009; EN 13795-1:2019

Lista innych norm: EN ISO 11135:2014 + A1:2019; EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021; EN ISO 11737-2:2020; ISO 14698-1:2003; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 14971:2019; IEC 62366-1:2015 + Cor1:2016; EN ISO 10993-7:2008 + A1:2022; EN ISO 10993-10:2013; EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015; EN ISO 14644-5:2004

### **Oświadczają:**

Wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają zasadnicze wymagania ustalone w załączniku I Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC zmienionej Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 2007/47/EC i Decreto-Lei 145/2009 z dnia 17 czerwca, a tym samym nie naruszają warunków klinicznych, bezpieczeństwa pacjentów, bezpieczeństwa i zdrowia użytkowników lub, wreszcie, innych osób, przy stosowaniu w odpowiednich warunkach i zgodnie z przeznaczeniem biorąc pod uwagę, że ewentualne ryzyko, które może towarzyszyć ich użyciu jest ryzykiem akceptowalnym w odniesieniu do korzyści dla pacjenta i są one zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

### **Zobowiązuje się:**

a) do stworzenia i przechowywania uaktualnionego systematycznego procesu analizy osiągniętego doświadczenia w fazie poprodukcyjnej, włączając wymagania Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC z dnia 14 czerwca zmienionej Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 2007/47/EC i portugalski krajowy akt prawny Decreto-Lei 145/2009 z dnia 17 czerwca, załącznik XVI.

b) do opracowania odpowiednich sposobów zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących, biorąc pod uwagę rodzaj produktu i związane z nim ryzyko oraz do powiadomienia właściwych organów o niżej wymienionych incydentach:

- jakimkolwiek wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości lub działania wyrobu, jak również jakichkolwiek nieprawidłowościach, brakach lub niewystarczających informacjach w oznakowaniu lub w instrukcji używania, które mogłyby doprowadzić lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej;
- jakiegokolwiek bezpośredniej szkodzi, która wystąpiła wskutek błędnej decyzji medycznej związanej z wyrobem medycznym, gdy został użyty zgodnie z instrukcją użycia załączoną przez producenta;
- jakiegokolwiek przyczynie technicznej lub medycznej związanej z właściwościami lub działaniem wyrobu z powodów, o których mowa w poprzednim zdaniu, prowadzącej do korygujących działań dotyczących bezpieczeństwa na portugalskim rynku, w tym wyrobów tego samego rodzaju produkowanych przez producenta

c) do przygotowania dokumentacji medycznej i przechowywania przez pięć lat od ostatniej daty produkcji wyrobu medycznego jej uaktualnianej wersji, włączając niniejszą deklarację, aby udostępnić je właściwym organom i jednostce notyfikowanej w celu kontroli.

31 maja 2022 r., Felgueiras

Prezes Zarządu,

-----  
(Miguel Lopes da Cunha)