

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

Podkategoria wyrobów medycznych:

Sterylna osłona na aparaturę na blok operacyjny

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

Klasyfikacja: Klasa I sterylna, zasada 1, zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC zmienionej Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 2007/47/EC.

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 Trzaska cesta 2, 1000 Ljubljana, Słowenia.

Numer certyfikatu WE: MDD 142.

Oświadczam:

Wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają zasadnicze wymagania określone 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 zagrażają warunkom klinicznym, bezpieczeństwu pacjentów, bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, pod warunkiem że wszelkie zagrożenie, które może towarzyszyć ich użyciu jest zagrożeniem 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 użytkowania, 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.

30 października 2020 r., Felgueiras

Prezes Zarządu

[Miguel Lopes da Cunha]