

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



PLASTI-MED Plastik Medikal Urunleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.

ADRESA VÝROBCE: **Plasti-med Plastik Medikal Urunleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.**
Istanbul Deri Osb Mahallesi Yan San. Cad.ç.:13 Tuzla/ISTANBUL/ TURECKO

Tel : 90 216 591 04 91
Fax : 90 216 591 04 90
Web : <http://www.plasti-med.com>
E-mail : info@plasti-med.com

Produkt : Silikonová maska - jednorázová maska se vzduchovým polštářkem – jednorázové manuální resuscitátory – manuální resuscitátory pro opakované použití – jednorázové sety pro manuální resuscitaci – sety pro opakované použití pro manuální resuscitaci

Klasifikace : Třída IIa Pravidlo 2 v souladu s MDD 93/42/EHS (2007/47/ES) Příloha IX

OZNÁMENÝ SUBJEKT : Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
ITOSB 9.Cad. No:15 Tepeoren, Tuzla, Istanbul,Turkiye
Tel.: +90 216 593 25 75 Fax: +90 216 5932574
Web: <http://www.kiwa.com.tr>
E-mail: posta@kiwa.com.tr

Č. oznámeného subjektu : 1984
Č. CERTIFIKÁTU : 1984-MDD-11-100
CERTIFIKACE : PŘÍLOHA II, SYSTÉM ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝROBY (mimo sekci 4)

že níže popsaný výrobek v naší dodané verzi splňuje příslušné základní bezpečnostní a zdravotní požadavky Směrnice zdravotnických zařízení 93/42/EHS(2007/47/ES), na základě jeho designu a typu tak, jak byl uveden do provozu. V případě změny přístroje, která s námi není dohodnuta, toto prohlášení ztrácí svou platnost.

Vztahující se Směrnice

EN ISO 14971:2019 - Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007)
TS EN ISO 15223-1:2021- Zdravotnické prostředky – Symboly, které se mají používat se šitky, šitky a informacemi zdravotnických prostředků
k dodání - Část 1: Všeobecné požadavky
TS EN ISO 20417:2021 - Zdravotnické prostředky - Informace musí poskytnout výrobce
EN ISO 11607-1:2020_ Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
ISO 18562-1:2017_ Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
TS EN ISO 5356-1:2015 _ Anestetické a dýchací přístroje - Kónické konektory - Část 1: Kužele a zásuvky
EN ISO 5364:2016 _ Anesteziologické a dýchací přístroje - Orofaryngeální dýchací cesty
ISO 17664:2021_ Zpracování produktů zdravotní péče – Informace, které má poskytnout výrobce zdravotnického zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků

Datum vydání : 13.05.2013



Podpis :

Jméno : Muammer BERKSOZ

Pozice : generální ředitel

Seznam produktů:

REF. Č.	Název produktu	Kód GMDN	Sterilita	REF. Č.	Název produktu	Kód GMDN	Sterilita
130220	Silikonová maska, č. 0, neonatologická	17170	Nesterilní	130376	Jednorázové resuscitační sety pro dospělé (maska se vzduchovým polštářkem č. 4)	36086	Nesterilní
130221	Silikonová maska, č:1, novorozenecká	17170	Nesterilní	130377	Jednorázové resuscitační sety pro dospělé (maska se vzduchovým polštářkem č. 5)	36086	Nesterilní
130222	Silikonová maska, č:2, pediatrická	17170	Nesterilní	130378	Resuscitační sety novorozenecké pro opětovné použití (airway č. 0, silikonová maska č. 0)	17591	Nesterilní
130223	Silikonová maska, č:3, dětská	17170	Nesterilní	130379	Resuscitační sety novorozenecké pro opětovné použití (airway č. 0, silikonová maska č. 0, kousátko)	17591	Nesterilní
130224	Silikonová maska, č:4, pro dospělé, malá	17170	Nesterilní	130380	Resuscitační sety novorozenecké pro opětovné použití (airway č. 0, silikonová maska č. 1, kousátko)	17591	Nesterilní
130225	Silikonová maska, č:5, pro dospělé	17170	Nesterilní	130381	Resuscitační sety novorozenecké pro opětovné použití (airway č. 0, silikonová maska č. 1, kousátko)	17591	Nesterilní
130210	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem č:0, neonatologická	46232	nesterilní	130382	Resuscitační sety novorozenecké pro opětovné použití (airway č. 0)	17591	Nesterilní
130211	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem č:1, novorozenecká	46232	nesterilní	130383	Resuscitační sety novorozenecké pro opětovné použití (airway č.0, kousátko)	17591	Nesterilní
130212	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem č:2, pediatrická	46232	nesterilní	130384	Resuscitační sety novorozenecké pro opětovné použití (silikonová maska č. 0)	17591	Nesterilní
130213	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem č:3, dětská	46232	nesterilní	130385	Resuscitační sety novorozenecké pro opětovné použití (silikonová maska č. 1)	17591	Nesterilní
130214	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem č:4, pro dospělé, malá	46232	nesterilní	130386	Resuscitační sety pediatrické pro opětovné použití (airway č. 2, silikonová maska č. 2)	17591	Nesterilní
130215	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem č:5, pro dospělé	46232	nesterilní	130387	Resuscitační sety pediatrické pro opětovné použití (airway č. 2, silikonová maska č. 3)	17591	Nesterilní
130250	Manuální resuscitátory na opakované použití, novorozenecké	17591	Nesterilní	130388	Resuscitační sety pediatrické pro opětovné použití (airway č. 2, silikonová maska č. 2, kousátko)	17591	Nesterilní
130251	Manuální resuscitátory na opakované použití, pediatrické	17591	Nesterilní	130389	Resuscitační sety pediatrické pro opětovné použití (airway č. 2, silikonová maska č. 3, kousátko)	17591	Nesterilní
130252	Manuální resuscitátory na opakované použití, pro dospělé	17591	Nesterilní	130390	Resuscitační sety pediatrické pro opětovné použití (airway č. 2)	17591	Nesterilní

130253	Jednorázové manuální resuscitátory novorozenecké	36086	Nesterilní	130391	Resuscitační sety pediatrické pro opětovné použití (airway č. 2, kousátko)	17591	Nesterilní
130254	Jednorázové manuální resuscitátory pediatrické	36086	Nesterilní	130392	Resuscitační sety pediatrické pro opětovné použití (silikonová maska č. 2)	17591	Nesterilní
130255	Jednorázové manuální resuscitátory pro dospělé	36086	Nesterilní	130393	Resuscitační sety pediatrické pro opětovné použití (silikonová maska č. 3)	17591	Nesterilní
130363	Jednorázové resuscitační sety novorozenecké (airway č. 0, maska se vzduchovým polštářkem č. 0)	36086	Nesterilní	130394	Resuscitační sety pediatrické pro opětovné použití (airway č. 4, silikonová maska č. 4)	17591	Nesterilní
130364	Jednorázové resuscitační sety novorozenecké (airway č. 0, maska se vzduchovým polštářkem č. 1)	36086	Nesterilní	130395	Resuscitační sety pro dospělé pro opětovné použití (airway č. 4, silikonová maska č. 5)	17591	Nesterilní
130365	Jednorázové resuscitační sety novorozenecké (airway č. 0)	36086	Nesterilní	130396	Resuscitační sety pro dospělé pro opětovné použití (airway č. 4, silikonová maska č. 4, kousátko)	17591	Nesterilní
130366	Jednorázové resuscitační sety novorozenecké (maska se vzduchovým polštářkem č. 0)	36086	Nesterilní	130397	Resuscitační sety pro dospělé pro opětovné použití (airway č. 4, silikonová maska č. 5, kousátko)	17591	Nesterilní
130367	Jednorázové resuscitační sety novorozenecké (maska se vzduchovým polštářkem č. 1)	36086	Nesterilní	130398	Resuscitační sety pro dospělé pro opětovné použití (airway č. 4)	17591	Nesterilní
130368	Jednorázové resuscitační sety pediatrické (airway č. 2, maska se vzduchovým polštářkem č. 2)	36086	Nesterilní	130399	Resuscitační sety pro dospělé pro opětovné použití (airway č. 4, kousátko)	17591	Nesterilní
130369	Jednorázové resuscitační sety pediatrické (airway č. 2, maska se vzduchovým polštářkem č. 3)	36086	Nesterilní	130400	Resuscitační sety pro dospělé pro opětovné použití (silikonová maska č. 4)	17591	Nesterilní
130370	Jednorázové resuscitační sety pediatrické (airway č. 2)	36086	Nesterilní	130401	Resuscitační sety pro dospělé pro opětovné použití (silikonová maska č. 5)	17591	Nesterilní
130371	Jednorázové resuscitační sety pediatrické (maska se vzduchovým polštářkem č. 2)	36086	Nesterilní	130372	Jednorázové resuscitační sety pediatrické (maska se vzduchovým polštářkem č. 3)	36086	Nesterilní
130373	Jednorázové resuscitační sety pro dospělé (airway č. 4, maska se vzduchovým polštářkem č. 4)	36086	Nesterilní	130374	Jednorázové resuscitační sety pro dospělé (airway č. 4, maska se vzduchovým polštářkem č. 2)	36086	Nesterilní
130375	Jednorázové resuscitační sety pro dospělé (airway č. 2)	36086	Nesterilní	130216	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem č.6, pro dospělé	46232	Nesterilní

Upozornění: Airway, které jsou v setech, jsou sterilní produkty, i když veškerý obsah sady je nesterilní.

REF. Č.	Název produktu	Kód GMDN		REF. Č.	Název produktu	Kód GMDN	
130210	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem Č:0, neonatologická	46232	nesterilní	130327	Silikonová maska RENDEL BAKER Č.:0	17170	nesterilní
130211	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem Č:1, novorozenecká	46232	nesterilní	130328	Silikonová maska RENDEL BAKER Č.:1	17170	nesterilní
130212	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem Č:2, pediatrická	46232	nesterilní	130329	Silikonová maska RENDEL BAKER Č.:2	17170	nesterilní
130213	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem Č:3, dětská	46232	nesterilní	130330	Silikonová maska RENDEL BAKER Č.:3	17170	nesterilní
130214	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem Č:4, pro dospělé malá	46232	nesterilní	130253	Jednorázové ruční resuscitátory novorozenecké	36086	nesterilní
130215	Jednorázová maska se vzduchovým polštářkem Č:5, pro dospělé	46232	nesterilní	130254	Jednorázové ruční resuscitátory pediatrické	36086	nesterilní
130220	Silikonová maska, Č:0, neonatologická	17170	nesterilní	130255	Jednorázové ruční resuscitátory pro dospělé	36086	nesterilní
130221	Silikonová maska, Č:1, novorozenecká	17170	nesterilní	130250	Ruční resuscitátory na opakované použití, novorozenecké	17591	nesterilní
130222	Silikonová maska, Č:2, pediatrická	17170	nesterilní	130251	Ruční resuscitátory na opakované použití, pediatrické	17591	nesterilní
130223	Silikonová maska, Č:3, dětská	17170	nesterilní	130252	Ruční resuscitátory na opakované použití, pro dospělé	17591	nesterilní
130224	Silikonová maska, Č:4, pro dospělé, malá	17170	nesterilní	130361	Tracheostomická maska pro dospělé	35178	nesterilní
130225	Silikonová maska, Č:5, pro dospělé	17170	nesterilní	130362	Tracheostomická maska, pediatrická	35178	nesterilní