

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



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

ADRESA : Plasti-med Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Deri OSB Mah. Yan Sanayi Cad. č:13 Tuzla/İSTANBUL, TÜRKİYE
Tel : 0 216 591 04 91
Fax: 0 216 591 04 90
Web: <http://www.plasti-med.com>
E-mail: info@plasti-med.com

Produkt : BAKTERIÁLNI FILTRY

Klasifikace : Třída IIA Pravidlo 3 podle MDD 93/42/EHS (2007/47/ES) příloha IX
OZNAMOVANÝ SUBJEKT : Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. / İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören Tuzla Istanbul Türkiye
Tel:+90 216 593 25 75 Fax: +090 216 593 25 74 E-mail: posta@meyer.gen.tr

ČÍSLO OZNÁMENÉHO SUBJEKTU: 1984
CERTIFIKÁT Č.: 1984-MDD-11-100
CESTA CERTIFIKACE: PŘÍLOHA 2 ÚPLNÝ SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY (KROMĚ ČÁSTI 4)

Referenční kódy produktů:

Ref. Č.:	Název produktu	Kód GMDN	Ref. Č.:	Název produktu	Kód GMDN
140101	BAKTERIÁLNI FILTR	43987	140201	BAKTERIÁLNI FILTR - ELITE	43987
140110	BAKTERIÁLNI FILTR S HMEF FILTREM	37597	140210	BAKTERIÁLNI FILTR S HMEF FILTREM - ELITE	37597
140120	BAKTERIÁLNI FILTR S HME FILTREM	37597	140220	BAKTERIÁLNI FILTR S HME FILTREM - ELITE	37597
140130	HEPA FILTR	37597			

že níže popsany výrobek v námi dodávaném provedení odpovídá příslušným základním bezpečnostním a zdravotním požadavkům Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (2007/47/ES) na základě jejich konstrukce a typu, jak jsou námi uváděny do oběhu. V případě námi neodsouhlasené změny zařízení pozbývá toto prohlášení platnosti.

Obecně použitelné směrnice

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (2007/47/ES)

Normy

EN ISO 10993-1:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik.
EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Symboly, které se mají používat s informacemi, které má poskytnout výrobce – Část 1: Všeobecné požadavky
EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
EN ISO 11607-1:2020 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
TS EN ISO 11135-1:2014 Sterilizace zdravotnických produktů - Etylenoxid - Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky.
TS EN ISO 14644-1:2021 Čisté prostory a související řízená prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic
EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace musí poskytnout výrobce
TS EN ISO 9360-1:2010 Anestetické a dýchací přístroje – Výměníky tepla a vlhkosti (HME) pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 1: HME pro použití s minimálními dechovými objemy 250 ml
TS EN ISO 5356-1:2015 Anestetické a dýchací přístroje - Kónické konektory - Část 1: Kužely a zásuvky

Datum vydání : 01.08.2006

podpis:

Jméno : Muammer BERKSÖZ

Pozice: generální ředitel

KYS.TD.12

Date: 15.02.2024 Rev.09