

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Tricol Biomedical, Inc.
720 SW Washington Street, Suite 200
Portland, OR 97205
USA

Název výrobku: ChitoGauze / GuardaCare —gázový obvaz, potažený chitosanem
Popis: Gázový lékařsky obvaz, potažený chitosanem
Klasifikace: Třída III, prostředek podle přílohy IX předpisu 17 směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

CE Certifikát #: 252.1076

Společnost Tricol Biomedical, Inc. jako výrobce/distributor tímto prohlašuje, že produkty, na které se prohlášení vztahuje, splňují požadavky Směrnice ES 93/42 EHS ve znění směrnice 2007/47/ES a podléhají ověření dodržování postupů definovaných v příloze II pod dohledem National Standards Authority of Ireland (NSAI), notifikované osoby s číslem 0050.

Toto prohlášení platí pro všechna prostředky popsané v tomto dokumentu. Datum prvního dodání prostředků do EU je uvedeno níže.

Společnost Tricol se zavazuje vyvíjet, zavádět a udržovat zdokumentovaný proces monitorování postprodukčních zkušeností, včetně oznamování událostí podléhajících hlášení v souladu s Evropskými směrnicemi pro systém zdravotnických prostředků.

Společnost Tricol potvrzuje, že žádný z produktů uvedených v seznamu produktů neobsahuje žádné léky/drogy.

Společnost Tricol potvrzuje, že prostředek obsahuje deriváty živočišné tkáně, jak je definováno v EN ISO 22442-1.

Společnost Tricol se zavazuje informovat určenou notifikovanou osobu o všech plánovaných nebo neplánovaných významných změnách systému managementu kvality.

Společnost Tricol se zavazuje informovat určenou notifikovanou osobu o všech plánovaných nebo neplánovaných významných změnách specifikace prostředku, včetně významných změn designu prostředku.

Společnost Tricol jmenovala svým zplnomocněným zástupcem pro EU:

CEPariner4U BV Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Nizozemsko

Prohlášení je podpořeno Certifikátem zajištění kvality, vydaným National Standards Authority of Ireland (NSAI), notifikovaný orgán číslo 0050.

Datum odeslání prvního produktu ChitoGauze / GuardaCare do EU: 05.10.2011.

Podpis

Datum 11.11.2021

Maire E. Ni Beillid PhD, Vice President Regulatory &
Quality

Název produktu: ChitoGauze/ GuardaCare – gázový obvaz, potažený chitosanem

Seznam prostředků: seznam kódů produktů, na které se vztahuje této prohlášení:

Klasifikace	Předpis přílohy IX	GMDN
III	17	46922

Kód produktu	Název
1017	HemCon ChitoGauze PRO, 4in x 4yds (10cm x 37m)
1012	HemCon GuardaCare PRO, 2in x 2in, 8ply (5cm x 5cm, 8 ply)
1013	HemCon GuardaCare PRO, 4in x 4in, 8ply (10cm x 10cm, 8 ply)
1089	HemCon ChitoGauzeXR PRO, 3in x 4 yds, Prometheus (7.5cm x 37m)
1090	HemCon ChitoGauzeXR PRO, 3in x 4yds (7.5cm x 37m)

Základní informace o UDI-DI		
Skupina prostředků	Předčíslí GS1	Základní UDI-DI
Gauze	087005300	087005300GauzeGH