

Adhezion BIOMEDICAL

CE Atitikties Deklaracija

Gamintojas	Adhezion Biomedical, LLC.
Gamintojo adresas	506 Pine Mountain Road Hudson NC 28638 Jungtinės Amerikos Valstijos
SRN (Unikalus registracijos numeris):	3029780
Igaliotasis atstovas (jei taikoma):	Emergo Europe
Igaliootojo atstovo adresas (jei taikoma):	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hauge Nyderlandai
Pagrindinis UDI-DI	Žiūrėti lentelę dokumento pabaigoje
Produkto (-ų) pavadinimas	SurgiSeal, SurgiSeal Stylus (0.50ml), SurgiSeal Twist
Produkto (-ų) kodas	SS-035T, SS-050S, ST-050S
Klasifikacija	Klasė IIa – Priedas IX, Taisyklė 4
Notifikuotos įstaigos pavadinimas	INTERTEK SEMKO AB
Notifikuotos įstaigos adresas	Torshamnsgatan 43 Box 1103 SE-164 22 KISTA Švedija
Notifikuotos įstaigos numeris	0413
Atitikties įvertinimo būdas	Adhezion Biomedical, LLC. savo gaminių ženklitimui CE ženklu naudoja procedūras pagal reglamentą MDR 2017/745 IIa klasė: EB atitikties deklaracija pagal Medicinos prieaisų Direktyvą 93/42/EEB – V priedas Sertifikato nr.: 4130110990 Išduota: 2021 m. vasario 23 d. Galiojimo laikas: 2024 m. gegužės 26 d. QMS sertifikatas: išduotas „Intertek Testing“. Paslaugos NA, Inc Sertifikato nr.: 0083419 Išduota: 2018-11-08

Už šią atitikties deklaraciją atsako tik Adhezion Biomedical, LLC. Pareiškiamo, kad aukščiau nurodytas (-i) medicinos prieaisas (-ai), SurgiSeal Topical Skin Adhesives, atitinka Medicinos prieaisų įstatymo (1993:584) ir Medicinos gaminių Agentūros reglamento LVFS 2003:11 dėl medicinos prieaisų reikalavimus, perkeliant Europos medicinos prieaisų Direktyvą 93/42/EEB. Šią deklaraciją patvirtina kokybės sistemos atitiktis ISO 13485. Visa patvirtinamoji dokumentacija saugoma gamintojo patalpose.

Formos pavadinimas: SurgiSeal atitikties deklaracija
Form Number: SS-DOC-2020 Rev. 2

Janet L. Huntsinger, /pareigos/

Data: 02/15/2022

Taikomi standartai:

EN ISO 13485: 2016 – Medicinos prietaisai – Kokybės valdymo sistemos

EN ISO 14971 – Medicinos prietaisai – rizikos taikymas

EN ISO 10993 – Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas

ISO 639-1 – Kalbų pavadinimų vaizdavimo kodai

ISO 15223-1 - Medicinos prietaisai. Simboliai, naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženkliniu ir pateikta informacija

EN980 – medicinos prietaisų ženklinimo simboliai

EN1041 – Medicinos prietaisų gamintojo pateikta informacija EN/ISO 11607 – Pakuotė galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams

EN ISO 11135 – Sterilizacijos etileno oksidu patvirtinimas ir įprastinė kontrolė

EN 556-1- Medicininių prietaisų sterilizavimas, skirtas galutinai sterilizuotiems gaminiams, pažymėtiems "Sterilus" EN ISO 11737 – Medicinos prietaisų sterilizavimas – mikrobiologiniai metodai

AAMI/ANSI/ISO 11137 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – radiacija

EN ISO 11138 – Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – Biologiniai rodikliai

EN ISO 10993-7 - Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 7 dalis. Sterilizavimas etileno oksidu Likučiai

Produkto UDI

„SurgiSeal“ vienetas

Produkto pavadinimas	SKU	UDI numeris
SurgiSeal Stylus	SS-050S	0089137500203
SurgiSeal Teardrop	SS-035T	0089137500200
SurgiSeal Twist	SS-050S	0089137500208

„SurgiSeal“ dėžutė (12 vnt)

Produkto pavadinimas	SKU	UDI numeris
SurgiSeal Stylus	SS-050S	1089137500203
SurgiSeal Teardrop	SS-035T	1089137500200
SurgiSeal Twist	SS-050S	1089137500200

Formos pavadinimas: SurgiSeal atitikties deklaracija

Form Number: SS-DOC-2020 Rev. 2

