

Vertimas

KOKYBĖS UŽTIKRINIMO DEKLARACIJA EC

Pagal Direktyvos ISO/IEC 17050

Produkto gamintojas: Telic, SA
Adresas: Pol. Ind. Can Barri. C/ Moli d'en Barri, 7-9
E-08415 Bigues
Barcelona-Ispanija

Deklaracija

Produktai surašyti priede yra gaminami TELIC, SA, atitinka Medicininių prietaisų Direktyvos 93/42/EEC reikalavimus ir jos pakeitimus 2007/47/EC Direktyva, ir atitinka reikalavimus pažymėtus Esminiuose reikalavimuose I priede aukščiau pažymėtoje direktyvoje. Techninė dokumentacija pagal Direktyvos 93/42/EEC 7 priedą yra atnaujinta ir yra įdiegta į mūsų įrenginius. Mes esame pajėgus paruošti dokumentaciją notifikuotai įstaigai ar Kompetetingai institucijai. Ši deklaracija taikoma medicinos prietaisų, pažymėtų priede, projektavimui, gamybai ir galutinei kontrolei.

Kokybės valdymo sistemos sertifikatas

EN-ISO 13485:2003

Sertifikato numeris: 2001 12 0310 EN

Išduotas: Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios

Įstaigos numeris 0318

Taikomi standartai:

ISO 13485 Medicinos prietaisai. Kokybės vadybos sistemos.

ISO 14971 Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams.

ISO 14644-1 Švaros ir susijusios kontroliuojamos aplinkos. Oro švarumo klasifikacija.

ISO 14644-4 Švaros ir susijusios kontroliuojamos aplinkos. Projektavimas, konstravimas ir paleidimas.

ISO 14644-5 Švaros ir susijusios kontroliuojamos aplinkos. Valdymas.

ISO 14644-8 Švaros ir susijusios kontroliuojamos aplinkos. Oro užteršimo molekulėmis klaidifikacija.

ISO 10993-1 Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. Įvertinimas ir tyrimas.

ISO 10993-4 Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. Sąveikos su krauju tyrimų parinkimas.

ISO 10993-5 Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. Citotoksiškumo in vitro bandymai.

ISO 10993-7 Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos.

ISO 10993-9 Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. Galimų irimo produktų atpažinimo ir kiekybinio įvertinimo sistema.

ISO 10993-10 Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. Tyrimai nustatyti dirginimui ir padidėjusiam jautrumui.

ISO 10993-11 Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. Sisteminio toksiškumo tyrimai.

ISO 10993-13 Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. Polimerinių medicinos prietaisų irimo produktų identifikavimas ir kiekio nustatymas.

EN 556 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, turi būti "STERILU". Reikalavimai, keliami terminiu būdu sterilizuotoms medicinos priemonėms.

ISO 11135-1 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Plėtos reikalavimai, medicinos prietaisų sterilizavimo proceso patvirtinimas ir einamasis tikrinimas.

ISO 11135-2 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Rekomendacijos dėl ISO 11135-1. taikymo.

ISO 11138-1 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. Bendrieji reikalavimai.

ISO 11138-2 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. Biologiniai indikatoriai, etileno oksidui sterilizavimo procese.

ISO 11607-1 Terminiu būdu sterilizuotų medicinos prietaisų pakavimas. Reikalavimai, keliami medžiagoms, sterilioms apsauginėms sistemoms ir pakavimo sistemoms.

ISO 11607-2 Terminiu būdu sterilizuotų medicinos prietaisų pakavimas. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesams patvirtinimo reikalavimai.

IEC 60601-1 Elektrinė medicinos įranga. Bendrieji reikalavimai, bendrosios saugos ir esminių savybių.

IEC 60601-2-2 Elektrinė medicinos įranga. Reikalavimai saugos ir esminių savybių aukštadažnei chirurginei įrangai ir aukštadažniams chirurgijos reikmenims.

IEC 60601-2-4 Elektrinė medicinos įranga. Ypatingieji reikalavimai, širdies defibriliatorių saugumui.

ANSI / AAMI EC12 Vienkartiniai EKG elektrodai.

EN 980 naudojami medicinos prietaisų ženklinimo simboliai.

LT 1617 sterilūs drenavimo kateteriai ir papildomi aksesuarai, skirti vienkartiniam naudojimui.

LT 1618 kateteriai, išskyrus kraujagyslių kateteriai. Bendrųjų savybių bandymų metodai.

LT 13.868 kateteriai. Užsilenkimo vienkartinių lempinių kateterių ir medicininių vamzdelių bandymo metodai.

Išgaliojasis asmuo:

QA vadybininkas
Xaxier Guerrero

Generalinis direktorius
Oscar Lacruz

Data
2012.03.02

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA
Produktų sąrašo priedas

EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal Direktyvos 93/42/EEC II priedą (išskyrus 4 skyrių)
Išduotas: Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Įstaigos numeris 0318
Sertifikato numeris 2001 12 0310 CT
Šiems produktams:

Prietaiso aprašymas	Klasė	Klasifikacijos taisyklės	GMDN	Sterilus/ nesterilus
Dispersinis arba grįžtamasis elektrodas elektrochirurgijai	I Ib	A.IX, 9 taisyklė	11500	Nesterilus
Rinkinys dviejų priklijuojamų pateptų geliu pagalvėlių su laidžiu hidrogeliu defibriliacijai. Elektordai be švininės vielos, skirti suaugusiems.	I Ib	A.IX, 9 taisyklė	15033	Nesterilus

EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal Direktyvos 93/42/EEC II priedą (išskyrus 4 skyrių)
Išduotas: Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Įstaigos numeris 0318
Sertifikato numeris 2006 10 0507 CT
Šiems produktams:

Prietaiso aprašymas	Klasė	Klasifikacijos taisyklės	GMDN	Sterilus/ nesterilus
Venų zondai	I Ia	A.IX, 7 taisyklė	13828	sterilus
Venų zondai	I Ia	A.IX, 7 taisyklė	13828	sterilus
Nesutraukiamas kapiliarinis užspaudėjas	I Ia	A.IX, 7 taisyklė	14191	sterilus

EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal Direktyvos 93/42/EEC V priedą
Išduotas: Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Įstaigos numeris 0318
Sertifikato numeris 2011 10 0771 CP
Šiems produktams:

Prietaiso aprašymas	Klasė	Klasifikacijos taisyklės	GMDN	Sterilus/ nesterilus
Kraujagyslių kilpos identifikacijai, okliuzijai arba atitraukimui	I Ia	A.IX, 7 taisyklė	12397	sterilus

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA
Produktų sąrašo priedas (tęsinys)

EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal Direktyvos 93/42/EEC II priedą (išskyrus 4 skyrių)
Išduotas: UL Internacional (UK) Ltd, Įstaigos numeris 0843
Sertifikato numeris 572.120423
Šiems produktams:

Prietaiso aprašymas	Klasė	Klasifikacijos taisyklės	GMDN	Sterilus/ nesterilus
Defibriliavimo elektrodai su švino viela and elektrodai su greita jungtimi ir kištukine jungtimi naudojami suaugusiems pacientams	IIb	A.IX, 9 taisyklė	18011	Nesterilus
Defibriliavimo elektrodai su švino viela ir elektrodai su greita jungtimi ir kištukine jungtimi naudojami kūdikiams/vaikams	IIb	A.IX, 9 taisyklė	15033	Nesterilus
Sterilus gelis	I	A.IX, 5 taisyklė	15321	Sterilus

Sertifikuoti produktai

Prietaiso aprašymas	Klasė	Klasifikacijos taisyklės	GMDN	Sterilus/ nesterilus
EKG elektrodai ir aksesuarai	I	A.IX, 1 taisyklė	11439	Nesterilus
EKG elektrodai ir aksesuarai naujagimiams	I	A.IX, 1 taisyklė	17460	Nesterilus
Ramybės būsenos alektodai ir aksesuarai	I	A.IX, 1 taisyklė	11439	Nesterilus
Bite-blokas	I	A.IX, 5 taisyklė	10405	Nesterilus
Skrandžio kateterių nosinis laikiklis	I	A.IX, 1 taisyklė	17514	Nesterilus
Parafinas reabilitacijai ir anatinėms patologijoms	I	A.IX, 1 taisyklė	12956	Nesterilus
Tepimo gelis	I	A.IX, 5 taisyklė	12401	Nesterilus
Elektrochirurginiai užveržimo kabeliai grįžtamiesiems elektordams	I	A.IX, 1 taisyklė	11500	Nesterilus
Tens elektrodai	I	A.IX, 1 taisyklė	17191	Nesterilus
Apsauginės pagalvėlės	I	A.IX, 1 taisyklė	18411	Nesterilus
Apsauginės fiksuojamos hidrogelio juostos	I	A.IX, 1 taisyklė	12705	Nesterilus
EKG gelis	I	A.IX, 1 taisyklė	11425	Nesterilus

Gelis utragarsui	I	A.IX, 1 taisyklė	15321	Nesterilus
Otoskopo reflektorius	I	A.IX, 5 taisyklė	13662	Nesterilus

12 MDD Straipsnio procedūrų paketas

Pagal Direktyvos 93/42/EEC 12 straipsnį straipsnių procedūrų paketas su jų pačių CE žymėjimu

Šiems produktams:

Prietaiso aprašymas	Klasė	Klasifikacijos taisyklės	GMDN	Sterilus/ nesterilus
Elektrochirurginis pieštukas, rankinio valdymo, 70mm elektrodo geležtis ir lipnaus antgalio kempinė	IIB	A.IX, 9 taisyklė	11499	Individualus komponentai sterilūs Pakuotė nesterili

Vertimas tikras:

Vadybininkas

Donatas Gerulaitis

2013-03-05 d.

