

Vertimas

TELIC GROUP

DoC-T20170112

Telic, S.A.U.
Poligono Industrial Can Barri
C/ Moliden Barri, 7-9,
08415 Bigues I Riells, Barcelona, Ispanija
Tel: + 34 93 865 61 25
Fax: + 34 93 865 62 46

KOKYBĖS UŽTIKRINIMO DEKLARACIJA EC

Produktai surašyti priede yra gaminami TELIC, SAU, atitinka Medicininių prietaisų Direktyvos 93/42/EEC reikalavimus 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.

Ši deklaracija taikoma projektavimams, gamybai ir galutinei medicinos prietaisų kontrolei. Šios deklaracijos galiojimas taikomas atitinkamų EC sertifikatų skirtingiems produktams.

Biggues, 2017-10-20

Parašas
Cinta Cid
Technikos vadybininkas

Parašas
Oscar Lacruz
CEO

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA - PRIEDAS 1
prekių sąrašas su CE ženklu

Defibriliavimo elektrodai be kabelio
Aprašymas Rinkinys dviejų priklijuojamų pateptų geliu pagalvėlių su laidžiu hidrogeliu defibriliacijai. Turi būti naudojamas suaugusiųjų pacientų naudojimui. Komerčinis prekės pavadinimas DESFI-DORMO Nuorodos ED-1010
Klasifikacija
Produkto klasė IIb Ne sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 9 straipsnį GMDN 150033
EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal II priedo (išskyrus 4 skirsnį) Direktyvą 93/42 / EEC Sertifikato numeris 735.150311 Išdavė: UL International (UK) Ltd. Notifikuotoji įstaigos numeris 0843 Galioja iki: 2022-08-26
Taikomi standartai
EN-60601-1: 2006 / A1: 2013 Elektrinė medicinos įranga. Bendrieji būtinosios saugos ir esminiam eksplotavimui. EN-60601-2-4 Elektrinė medicinos įranga. Ypatingieji reikalavimai, keliami širdies saugos defibriliavimui. 2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

Elektrostimuliacijos elektrodai
Aprašymas Perteptos geliu elektrochirurginės plokštelės. Komerčinis prekės pavadinimas BLAYCO Nuorodos 2125, 2125-5, 2125-C / 00 2125-c / 00/5, 2125-C / 10, 2125 C / 21, 2225, 2225-5, 2225-C / 00 2225-C / 10, 2425, 2425-C / 00, 2425-C / 10, 2925, 2925-5, 2925-C / 00, 2925-C / 10, 2500, 2500-5, 2500-C / 00, 2500-C / 12, 2500-C / 05/12 2510, 2510-5, 2510-C / 00, 2510-C / 12, 2600, 2600-C / 00, 2600-C / 12, 2700, 2700, C- / 00, 2700 C / 12, 2900, 2900-5, 2900-C / 00, 2900 C / 12, 2900 C / 12
Klasifikacija
Produkto klasė IIb Ne sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 9 straipsnį GMDN 11500
EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal II priedo (išskyrus 4 skirsnį) Direktyvą 93/42 / EEC Sertifikato numeris 735.150311 Išdavė: UL International (UK) Ltd. Notifikuotoji įstaigos numeris 0843 Galioja iki: 2022-08-26
Taikomi standartai

EN-60601-1: 2006 / A1: 2013 Elektrinė medicinos įranga. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminiam eksplotavimui.
EN-60601-2-2: 2009 Elektrinė medicinos įranga. Būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių savybių aukšto dažnio chirurgijos įrangos bei aukšto dažnio chirurginiai reikmenys.
2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

Venų juostelės

Aprašymas Vienkartinio naudojimo venų juostelės
Komerčinės ženklo DORMO-STRIP
Nuorodos VE-022, VE-025, VE-022 VP, VE-022

Klasifikacija

Produkto klasė Iia Sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEB direktyvos 7 straipsnį
GMDN 32321

EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas

Pagal II priedo (išskyrus 4 skirsnį) Direktyvą 93/42 / EEC
Sertifikato numeris 737.150311
Išdavė: UL International (UK) Ltd.
Notifikuotoji įstaigos numeris 0843
Galioja iki: 2022-08-26

Kraujagyslių kilpos

Aprašymas Dvi kraujagyslių kilpos indentifikavimui, okliuzijos, įtraukimo.
Komerčinės ženklas DORMO-LOOP
Nuorodos 405305, 402509, 402505, 402503, 402501, 401909, 401905, 401903, 401901, 400709

Klasifikacija

Produkto klasė Iia Sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEB direktyvos 7 straipsnį
GMDN 12397

EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas

Pagal Direktyvos 93/42/EEC V priedą
Sertifikato numeris 736.150311
Išdavė: UL International (UK) Ltd.
Notifikuotoji įstaigos numeris 0843
Galioja iki: 2022-08-26

Defibriliavimo elektrodai su kabeliu suaugusiajam pacientui
Aprašymas Rinkinys iš dviejų multifunkcinių elektrodų. Suaugusiajam. Turi būti naudojamas suaugusiųjų pacientų naudojimui. Komercinis prekės pavadinimas DESFI-DORMO Nuorodos EDA-1012, EDC-1015, EDC-1020, EDC-1025, EDC-1030, EDC-1035, EDC-1040, EDC-1045, EDC-1050, EDC-1055, EDC-1060, EDC-1065, EDC-1070
Aprašymas Rinkinys iš dviejų multifunkcinių elektrodų. Suaugusiajam. Pajungtas Komercinis prekės pavadinimas DESFI-DORMO Nuorodos EDC-2015, EDC-2020, EDC-2030, EDC-2035, EDC-2055, EDC-2060
Klasifikacija
Produkto klasė IIb Ne sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 9 straipsnį GMDN 18011
EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal II priedo (išskyrus 4 skirsnį) Direktyvą 93/42 / EEC Sertifikato numeris 572.160906 Išdavė: UL International (UK) Ltd. Notifikuotoji įstaigos numeris 0843 Galioja iki: 2022-08-26
Taikomi standartai
EN-60601-1 Elektrinė medicinos įranga. Bendrieji būtinosios saugos ir esminiam eksplotavimui. EN-60601-2-4 Elektrinė medicinos įranga. Ypatingieji reikalavimai, keliami širdies saugos defibriliavimui. 2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

Defibriliavimo elektrodai su kabeliu vaikiškas
Aprašymas Rinkinys iš dviejų multifunkcinių elektrodų. Vaikiški Komercinis prekės pavadinimas DESFI-DORMO Nuorodos EDC-P115, EDC-P120, EDC-P125, EDC-P130, EDC-P135, EDC-P140, EDC-P145, EDC-P150, EDC-P155, EDC-P165, EDC-P170
Aprašymas Rinkinys iš dviejų multifunkcinių elektrodų. Vaikiškas. Pajungtas Komercinis prekės pavadinimas DESFI-DORMO Nuorodos EDC-P255
Klasifikacija
Produkto klasė IIb Ne sterilūs. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 9 straipsnį GMDN 15033
EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal II priedo (išskyrus 4 skirsnį) Direktyvą 93/42 / EEC Sertifikato numeris 572.160906 Išdavė: UL International (UK) Ltd. Notifikuotoji įstaigos numeris 0843 Galioja iki: 2022-08-26

Taikomi standartai
EN-60601-1 Elektrinė medicinos įranga. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminiam eksplotavimui. EN-60601-2-4 Elektrinė medicinos įranga. Ypatingieji reikalavimai, keliami širdies saugos defibriliavimui. 2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

Sterilus ultragarsinis gelis
Aprašymas Ultragarsis gelis. Sterilus Komerčinės ženklas TRANSONIC Nuorodos G-15E
Klasifikacija
Produkto klasė Ia Sterili. Pagal V priedo 93/42 / EEB direktyvos 9 straipsnį GMDN 15321
EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal Direktyvos 93/42/EEC II priedą (išskyrus 4 skirsnį) Sertifikato numeris 572.160906 Išdavė: UL International (UK) Ltd. Notifikuotoji įstaigos numeris 0843 Galioja iki: 2022-08-26

Apdangalas chirurginei šviesos rankenai
Aprašymas Apdangalas chirurginei šviesos rankenai Komerčinės ženklas BLAYCO Nuorodos LHC-01, LHC-02, LHC-03
Klasifikacija
Produkto klasė I Sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEB direktyvos 19 straipsnį GMDN 17977
EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal Direktyvos 93/42/EEC II priedą (išskyrus 4 skirsnį) Sertifikato numeris 572.160906 Išdavė: UL International (UK) Ltd. Notifikuotoji įstaigos numeris 0843 Galioja iki: 2022-08-26

Elektrochirurginiai volframo priedai
Aprašymas Vienkartiniai sterilūs volframo elektrodai Komerčinis prekės pavadinimas BLAYCO Nuorodos ABC-45, ABC-55, ABC-65
Klasifikacija
Produkto klasė IIb Sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 9 straipsnį GMDN 11500
EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal II priedo 3 skirsnį Direktyvą 93/42 / EEC Sertifikato numeris 685.130511 Išdavė: UL International (UK) Ltd. Notifikuotoji įstaigos numeris 0843 Galioja iki: 2018-05-10
Taikomi standartai
EN-60601-1 Elektrinė medicinos įranga. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminiam eksplotavimui. EN-60601-2-2 Elektrinė medicinos įranga. Būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių savybių aukšto dažnio chirurgijos įrangos bei aukšto dažnio chirurginiai reikmenys. 2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

Šluostukai
Aprašymas Šluostukai Komerčinės ženklas BLAYCO Nuorodos AL-40
Klasifikacija
Produkto klasė I Sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEB direktyvos 1 straipsnį GMDN 37483
EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal Direktyvos 93/42/EEC IV priedą 3 skirsnį Sertifikato numeris 692.130416 Išdavė: UL International (UK) Ltd. Notifikuotoji įstaigos numeris 0843 Galioja iki: 2016-02-10

Buferiniai jantoforeziniai elektrodai
Aprašymas Buferinių Jontoforezinių elektrodas gydymieji rinkiniai Komerčinis prekės pavadinimas DORMO-ION Nuorodos IE-SS15, IE-B20, IE-MS25, IE-LS40
Klasifikacija
Produkto klasė IIb Ne-sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 11 straipsnį GMDN 12185
EC Visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas
Pagal II priedo 3 skirsnį Direktyvą 93/42 / EEC Sertifikato numeris 757.150629 Išdavė: UL International (UK) Ltd. Notifikuotoji įstaigos numeris 0843 Galioja iki: 2022-08-26
Taikomi standartai
EN-60601-1 Elektrinė medicinos įranga. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminiam eksplotavimui. 2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA - PRIEDAS 2
Savarankiškai sertifikuotų gaminių sąrašas

EKG elektrodai ir aksesuarai
Aprašymas EKG elektrodai Ag/AgCl Komerčinis prekės pavadinimas DORMO Nuorodos LEH-36, LF-50, LF-36, LP-50, LR-50, SX-50, SX-36, SF-36, SX-30, SP-50
Aprašymas Standartinis pajungimo adapteris Komerčinis prekės pavadinimas DORMO Nuorodos 4013-5, 4013-B
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 1 straipsnį GMDN 35035
Taikomi standartai
ANSI / AAMI EC12 Vienkartiniai EKG elektrodai 2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

Naujų gaminių EKG elektrodai
Aprašymas Naujų gaminių EKG elektrodai Ag/AgCl Komerčinis prekės pavadinimas DORMO Nuorodos K-140, KS-140, K-150, KS-150, KF-140, KFS-140, KF-150, KFS-150, EKF-22KT, P-40/80 (be gelio)
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 1 straipsnį GMDN 17460
Taikomi standartai
ANSI / AAMI EC12 Vienkartiniai EKG elektrodai 2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

Ramybės būsenos elektrodai ir aksesuarai
Aprašymas Ramybės būsenos elektrodai Komerčinis prekės pavadinimas DORMO-TAB Nuorodos T-2226
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 1 straipsnį GMDN 35035
Taikomi standartai
ANSI / AAMI EC12 Vienkartiniai EKG elektrodai 2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

TENS elektrodai su laidu
Aprašymas Elektrosstimuliaciniai elektrodai patepti geliu. Komerčinis prekės pavadinimas DORMO-TENS Nuorodos DT-30R, DT-50R, DT-30, DT-50, DT-100 RT-30R, RT-50R, RT-30, RT-50, RT-100 T-1005, T-5055
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 1 straipsnį GMDN 17191
Taikomi standartai
2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

Daugkartinio naudojimo kabeliai elektrochirurgijai
Aprašymas Daugkartinio naudojimo kabeliai elektrochirurginėms plokštėms. Komerčinis prekės pavadinimas BLAYCO Nuorodos 4200, 4200-5, 4210, 4210-5, 4212, 4212-5
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterilūs. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 1 straipsnį GMDN 35042
Taikomi standartai
EN-60601-1 Elektrinė medicinos įranga. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminiam eksplotavimui. EN-60601-2-2 Elektrinė medicinos įranga. Būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių savybių aukšto dažnio chirurgijos įrangos bei aukšto dažnio chirurginiai reikmenys. 2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

Kandiklis
Aprašymas Kandiklis endotrachėjiniais vamzdeliams ir gerklų kaukės. Komerčinis prekės pavadinimas MORDEDOR-MO Nuorodos 7600, 7650
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterilūs. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 5 straipsnį GMDN 10405

Otoskopo reflektoriai
Aprašymas Vienkartiniai reflektoriai otoskopams Komerčinis prekės pavadinimas DORMO-SPEC Nuorodos 4010, 4020, 4030, 4040, 4050, 4060, 4070, 4080, 4090, 4095
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterilūs. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 5 straipsnį GMDN 35348

Apsauginis kilimėlis
Aprašymas Apsauginis kilimėlis chirurginėms intervencijoms Komerčinis prekės pavadinimas BLAYCO-PAD Nuorodos AC-3020
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterilūs. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 1 straipsnį GMDN 35226

Nosies laikiklis skrandžio kateteriams
Aprašymas Nosies laikiklis skrandžio kateteriams Komerčinis prekės pavadinimas DORMO-NAS Nuorodos 7500, 7525, 7550
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterilūs. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 1 straipsnį GMDN 17514

Šalčio/karščio paketai
Aprašymas Daugkartinio naudojimo šalčio/karščio paketai Komerčinis prekės pavadinimas DORMO, OXD Nuorodos FC-01, FC-02
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterilūs. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 1 straipsnį GMDN 32975

Ultragarsinis gelis
Aprašymas Ultragarsis gelis Komerčinės ženklas TRANSONIC GEL, OXD BLUE Nuorodos G-15, G-15/05, G-15/1, G-15/5, G-15/5RB, G-15A US-B250, US-B1, US-B5F, US-B5R
Aprašymas Ultragarsis gelis Komerčinės ženklas TRANSONIC GEL CLEAR, OXD CLEAR Nuorodos GC-15, GC-15/05, GC-15/1, GC-15/5, GC-15/5RB US-C250, US-C1, US-C5F, US-C5R
Klasifikacija
Produkto klasė I nE-sterili. Pagal V priedo 93/42 / EEB direktyvos 9 straipsnį GMDN 15321
EKG gelis
Aprašymas Laidus elektrodų gelis Komerčinės ženklas ELECTRO-GEL Nuorodos G-10, G-10A
Klasifikacija
Produkto klasė Ia Sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEB direktyvos 1 straipsnį GMDN 11425

Gelis lubrikantas
Aprašymas Lubrikanto gelis vandenyje tirpus Komerčinės ženklas DORMO Nuorodos G-20
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEB direktyvos 5 straipsnį GMDN 12401

Parafinas reabilitacijai
Aprašymas Parafinas reabilitacijai 48°C / 118.4°F Komerčinės ženklas DORMO-PARAFFIN Nuorodos 5 kg, 2 kg, 1 kg
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEB direktyvos 1 straipsnį GMDN 12956

Parafinas anatominei patologijai
Aprašymas Perlų parafinas reabilitacijai anatominei patologijai 88°C / 136.4°F Komerčinės ženklos DORMO-PARAFFIN Nuorodos 5 kg
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEB direktyvos 1 straipsnį GMDN 33495

Lipnūs tvarščiai skirti kineziologijai
Aprašymas Elastingas lipnus tvarstis (Kineziologinė juosta) Komerčinės ženklos OXD Nuorodos Mėlyna, smėlinė, juoda, rožinė, žalia
Klasifikacija
Produkto klasė I Ne-sterili. Pagal IX priedo 93/42 / EEB direktyvos 1 straipsnį GMDN 33521

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA - PRIEDAS 3
12 straipsnis Medicinos prietaisų direktyva 93/42 / EEB dėl procedūrų rinkinių

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

Elektrochirurginis pieštukas su elektrodo antgalio valymo priemone
Aprašymas Elektrochirurginis pieštukas, rankinis valdymas, su 70 mm mentelės elektrodu ir elektrodo tipo valikliu (kempinėle). Komerčinis prekės pavadinimas BLAYCO Nuorodos MB-200
Klasifikacija
Elektrochirurginis pieštukas: Produkto klasė IIb Sterilūs. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 9 straipsnį Elektrodo galiukas valiklis: Produkto klasė I Sterilūs. Pagal IX priedo 93/42 / EEC direktyvos 1 straipsnį GMDN 35044 GMDN 16860
Taikomi standartai
EN-60601-1 Elektrinė medicinos įranga. Bendrieji būtinosios saugos ir esminiam eksplotavimui. EN-60601-2-2 Elektrinė medicinos įranga. Būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių savybių aukšto dažnio chirurgijos įrangos bei aukšto dažnio chirurginiai reikmenys. 2011/65 / ES direktyva (Pavojingų 2)

Vertimas tikras:
Vadybininkas
Donatas Gerulaitis
2017-05-06 d.

