

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYROBU MEDYCZNEGO

M0801.0

Rewizja z dnia 30.11.2021 r.

Dyrektor Techniczny firmy MONDIAL s.n.c. z Limeny (prowincja Padwa)

Deklaruje i gwarantuje

że produkt w ten sposób zidentyfikowany

| IGENAL N | FMXXXX | XXXXX | YYYY/MM |
|----------|--------|--------|-----------------|
| Nazwa | Kod | Partia | Termin ważności |

Jest wyrobem medycznym przeznaczonym do

DEZYNFEKCI INWAZYJNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

spełniającym zasadnicze wymagania spełnia zasadnicze obowiązujące zgodnie z wymaganiami
Aneksu I Dyrektywy 93/42/EWG i późniejszych zmian dotyczących wyrobów medycznych

z definicją szczególnych wymagań systemowych jakości w zakresie wyrobów medycznych wg UNI CEI
EN ISO 13485:2016

W tym celu gwarantuje i deklaruje na własną odpowiedzialność co następuje:

- wskazany wyrób jest produkowany zgodnie z zapisami dokumentacji sporządzonej zgodnie z Aneksem II w/w dyrektywy, z pełnym systemem zapewnienia jakości zatwierdzonym i monitorowanym przez CERTIQUALITY via Gaetano Giardino, 4, 20123, Mediolan, Jednostka Notyfikowana Włoskiego Ministerstwa Zdrowia o numerze 0546 i reprezentowana certyfikatem nr 25296/1 z datą ważności do 2024 roku i obejmuje rodzinę produktów: płyny i proszki dezynfekujące do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych wytwarzanych w jednostce operacyjnej w 35010 Limena PD, via Don Zonta 3, zgodnie z obowiązującymi przepisami; ponadto, wyrób należy uznać za zgodny ze wszystkimi obowiązującymi normami technicznymi wymienionymi w dokumentacji technicznej;
- wskazany wyrób należy uważać za należący do **klasy IIB**;
- wskazany wyrób jest sprzedawany w **NIESTERYLNYM** opakowaniu;
- wskazany wyrób nie ma funkcji pomiarowych;
- nie obejmuje leków ani produktów krwiopochodnych;
- nie obejmuje tkanek pochodzenia zwierzęcego ani ftalanów
- że zobowiązuje się do przechowywania i udostępniania dokumentacji technicznej wyrobu właściwemu organowi przez okres co najmniej dziesięciu lat od ostatniej daty produkcji wyrobu
- że wskazany wyrób jest wyprodukowany i posiada oznakowanie CE zgodnie z tym, co jest wskazane w dokumentacji technicznej produktu

Producent oświadcza również, że utworzył i utrzymuje odpowiedni system gwarantujący nadzór posprzedażowy zgodnie z wymogami artykułu 120 paragraf 3 Regulacji UE 745/2017.

Data:

Podpis