



TŁUMACZENIE

Deklaracja Zgodności

Nazwa i adres producenta: Trulife Limited

Airton Road
Tallaght
Dublin 24,
Irlandia

Numer rejestracyjny: IE-MF-000003108

Właściwy organ: The Health Products Regulatory Authority,
Block A, Kevin O'Malley House,
Earlsfort Centre,
Earlsfort Terrace,
Dublin 2, D02 XP77
Irlandia

Nazwa grupy produktów: Azure, Elite, Oasis oraz Oasis+

Kod referencyjny: Patrz załącznik 1

UDI-DI: 00643293PressurecareDT

Przeznaczenie: Produkty zmniejszające ucisk (Pressurecare) zostały zaprojektowane tak, aby pomóc w rozłożeniu nacisku na większej powierzchni i wspomagać pozycjonowanie pacjenta.

Klasyfikacja: Klasa 1

Przepis: Przepis 1 Załącznik VIII – MDR 2017/745

Niniejszym deklarujemy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty poniższe grupy produktów należą do grupy 1 urządzeń medycznych zarejestrowanych w Irlandii i są zgodne z Europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych 2017/745 i spełniają odpowiednie normy (zobacz załącznik II).

Zatwierdzone przez: (podpis)

Rebecca Holmes
Starszy Specjalista ds. Jakości
(W imieniu Trulife)

Data: 25/01/2023

Miejsce wystawienia: Dublin, Irlandia

Data wygaśnięcia: 25/01/2024

Załącznik I

Kod produktu	Nazwa	Wymiary
AZ100	Ochrona głowy	260x250x50mm
AZ200	Ochrona ręki (krótka)	330x140x30mm
AZ201	Ochrona ręki (długa)	460x180x35mm
AZ300	Ochrona kości krzyżowej i pośladków (mała)	400x380x25mm
AZ301	Ochrona kości krzyżowej i pośladków (duża)	450x445x30mm
AZ400	Ochrona nogi	515x180x40mm
AZ401	Ochrona pięt	190x175x30mm
AZ410	Podkład na podpórkę pod łydkę	370x205x25mm
AZ500	Pozycjoner uniwersalny	425x155x60mm
AZ610	Materac uniwersalny	520x520x10mm
AZ611	Materac $\frac{3}{4}$ długości	1150x520x10mm
EL011	Krążek pod głowę dla młodzieży	140x34mm
EL012	Krążek pod głowę dla dorosłych	200x50mm
EL021	Podkova pod głowę dla młodzieży	140x34mm
EL022	Podkova pod głowę dla dorosłych	200x54mm
EL030	Materac uniwersalny	520x520x30mm
EL031	Materac $\frac{3}{4}$ długości	1150x520x20mm
EL070	Podkładka pod rękę krótki	400x125x20mm
EL072	Podkładka pod rękę długi	600x125x20mm
EL130	Podkładka pod pięty (x2)	180x100x70mm
EL141	Pozycjoner głowy w pozycji brzusznej duży	280x240x140mm
EL142	Pozycjoner głowy w pozycji brzusznej średni	273x220x135mm
EL151	Stabilizator głowy i szyi dla dorosłych	275x237x90mm
EL152	Stabilizator głowy i szyi dla młodzieży	275x230x65mm
EL210	Półwałek	350x150x75mm
EL214	Półwałek	300x140x110mm
EL215	Półwałek	400x140x110mm
EL216	Półwałek	505x140x110mm
EL217	Półwałek	405x150x150mm
EL218	Półwałek	510x150x150mm
EL401	Podkładka pod rękę / kolana duża	510x155x40mm
EL402	Podkładka pod rękę / kolana	395x140x40mm
EL800	Pozycjoner nóg w pozycji bocznej	650x400x230mm
EL900	Pozycjoner boczny	720x500x160mm
EL903	Pozycjoner klatki piersiowej	610x530x130mm
EL904	Pozycjoner klatki piersiowej i nóg	1115x520x140mm
EL905	Pozycjoner klatki piersiowej i nóg – zestaw	675x500x100mm
EL906	Górna lewa sekcja / dolna prawa sekcja	275x250x100mm
EL907	Górna prawa sekcja / dolna lewa sekcja	275x250x100mm
EL908	Środkowa sekcja	125x250x100mm
EL913	Pozycjoner boczny	520x413x230mm
ELP011	Pozycjoner Elite	330x230x50mm
ELP049	Klin pozycjonujący Elite	250x200x100mm
ELP141	Pozycjoner głowy ARDS (x3)	265x245x170mm

ELP200	System pozycjonerów pronacyjnych ARDS	Brak danych
ELP214	Wałek pozycjonujący Elite	120x500mm
ELP215	Pozycjoner klatki piersiowej ARDS	300x500x171mm
ELP216	Pozycjoner brzucha ARDS	300x500x161mm
ELP217	Pozycjoner bioder ARDS	300x500x81mm
ELP218	Pozycjoner goleni ARDS	310x500x150mm
ELP914	Pozycjoner klatki piersiowej w pozycji brzusznej	480x1014x140mm
ELT015	Mata antypoślizgowa Elite Trendelenburg	550x300x5mm
ELT21 (para)	Wsparcie barków Elite Trendelenburg	300x165x220mm
ELT22 (para)	Podparcie ramion Elite Trendelenburg	235x235x300mm
ELT23 (para)	Wspornik L Elite Trendelenburg	75x40x65mm
ELT24 EU (para)	Zacisk Elite Trendelenburg EU	75x40x65mm
ELTS20	System pozycjonerów żelowych do pozycji Trendelenburga z nachyleniem do 20°	Brak danych
ELTS40	System pozycjonerów żelowych do pozycji Trendelenburga z nachyleniem do 40°	Brak danych
ELT900	Pozycjoner ET	830x550x90mm
OA010	Krążek pod głowę dla dzieci	90x20mm
OA011	Krążek pod głowę dla młodzieży	140x35mm
OA012	Krążek pod głowę dla dorosłych	200x45mm
OA020	Podkova pod głowę dla dzieci	90x22mm
OA021	Podkova pod głowę dla młodzieży	140x35mm
OA022	Podkova pod głowę dla dorosłych	200x50mm
OA030	Materac krótki	520x520x10mm
OA031	Materac ¾ długości	1150x520x10mm
OA032	Materac długi	1800x520x10mm
OA033	Materac pediatryczny	605x335x10mm
OA036	Materac, odcinek pod głowę	225x500x10mm
OA037	Materac, odcinek pod tułów	990x500x10mm
OA040	Materac ginekologiczny	520x520x10mm
OA050	Pozycjoner uniwersalny	150x60x40mm
OA051	Pozycjoner uniwersalny	330x70x50mm
OA052	Pozycjoner uniwersalny	290x100x60mm
OA053	Pozycjoner uniwersalny	345x120x70mm
OA061	Ochrona ręki i łokcia – opaska	460x210x8mm
OA062	Ochrona ręki i łokcia – opaska	460x380x8mm
OA070	Podkład pod rękę	395x115x10mm
OA071	Podkład pod rękę	600x200x10mm
OA072	Podkład pod rękę	600x125x10mm
OA090	Podkład na podpórkę pod łydkę (x2)	320x220x10mm
OA091	Podkład na podpórkę pod łydkę (x2)	395x245x10mm
OA092	Podkład na podpórkę pod łydkę (x2)	520x300x10mm
OA094	Podkładka pod udo	520x130x10mm
OA100	Nakładka na boczną podpórkę ręki	170x110x18mm
OA101	Profilowany pozycjoner ręki	510x150x35mm

OA110	Pas stabilizujący	505x85x8mm
OA113	Pas stabilizujący	315x45x10mm
OA130	Ochrona pięt (x2)	180x100x70mm
OA131-2	Ochrona pięt (x2)	105x90x43mm
OA131-36	Ochrona pięt (36 sztuk)	105x90x43mm
OA140	Ochrona czoła	165x80x8mm
OA200	Ochrona kostki i pięty (x2)	250x120x10mm
OA211	Półwałek	305x95x75mm
OA212	Półwałek	405x95x75mm
OA213	Półwałek	505x92x75mm
OP015	Podkładka żelowa (10 sztuk)	200x200x4mm
OP041	Podkładka uniwersalna	520x520x9mm
OP070	Ochrona ramienia krótka	395x134x10mm
OP101	Ochrona ramienia długa	500x161x40mm
OP130	Profilowany pozycjoner pięt	151x134x66mm
OP132	Ochrona pięt	127x162x71mm
OP151	Profilowany pozycjoner głowy i szyi	264x220x64mm
TR012	Pozycjoner głowy i szyi Elite Trendelenburg	260x200x154mm
CVP01	Pozycjoner pronacyjny Clearview	300x225x175mm
CVF01	Piankowa nakładka do pozycjonera pronacyjnego Clearview (5szt)	400x250x25mm

Załącznik II: Zharmonizowane i pozostałe standardy

Zastosowane normy	Opis standardu
MDR 2017/745	Rozporządzenie (EU) 2017/745 rady parlamentu europejskiego z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych
ISO 13485:2016	Wyroby medyczne - systemy zarządzania jakością - wymagania do celów regulacyjnych
ISO 14971:2019	Wyroby medyczne. Zarządzanie ryzykiem do wyrobów medycznych
ISO 15223-1 (2021)	Wyroby medyczne – Symbole etykiet stosowane w przypadku wyrobów medycznych, etykiety i informacje, które mają być dostarczone – Część 1: Wymagania ogólne Część 2: Opracowanie, wybór i zatwierdzanie symboli.
ISO 15223-2 (2010)	
ISO 10993-10: (2021)	Norma ISO 10993-10 opisuje procedurę oceny wyrobów medycznych i ich materiałów składowych w odniesieniu do ich potencjału do wywoływania podrażnienia i uczulenia skóry. Główne zasady regulujące ocenę biologiczną wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem;
ISO 10993-1: (2018)	