

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca:

YAVO Sp. z o.o.
97-400 Bełchatów, ul. Bawełniana 17
deklaruje, że wytwarzane wyroby klasy III

Syntetyczne, wchłanialne szwy chirurgiczne z igłą lub bez igły MONOFAST (Kopolimer poliglikolidu-poli(e-kaprolaktonu)) (PGCL)

są zgodne z następującymi dokumentami odniesienia:

Dyrektywa Medical Devices Directive 93/42/EEC z 14.06.1993r. wraz z Dyrektywą zmieniającą 2007/47/WE z 05.09.2007r.;

Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;

Rozporządzenie (UE) 2017/745 z 05.04.2017r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR);

PN-EN ISO 13485:2016-04 oraz PN-EN ISO 13485:2016-04/AC:2018-06 oraz PN-EN ISO 13485:2016-04/A11-2022-01; PN-EN ISO 14971:2012; PN-EN ISO 10993-1:2021-06; PN-EN ISO 10993-3:2014-12; PN-EN ISO 10993-4:2018-02; PN-EN ISO 10993-5:2009; PN-EN ISO 10993-6:2017-04; PN-EN ISO 10993-7:2009 oraz PN-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010; PN-EN ISO 10993-10:2015-02; PN-EN ISO 10993-11:2018-08; PN-EN ISO 11135:2014-08 oraz PN-EN ISO 11135:2014-08/A1:2020-04; PN-EN ISO 11607-1:2020-06 oraz PN-EN ISO 11607-2:2020-06; PN-EN ISO 11737-1:2018-03 oraz PN-EN ISO 11737-1:2018-03/A1:2021-11; PN-EN ISO 15223-1:2022-01; PN-EN ISO 20417:2021-10;

Farmakopea Polska XII.

Wyroby, do których odnosi się niniejsza deklaracja zostały zaklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych do klasy wyrobów III, reguła 8. Wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi zawartymi w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych. Ocena zgodności wyrobów została przeprowadzona zgodnie z wytycznymi zawartymi w:

- Dyrektywie Medical Devices Directive 93/42/EEC z 14.06.1993r. oraz Dyrektywie zmieniającej 2007/47/WE z 05.09.2007r., Aneks 2 z ustępem 4,

- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, Załącznik 2 z ustępem 4.

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej Polskie Centrum Badań i Certyfikacji 1434.

Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
ds. Materiałów Szewnych

Anetta Motyl
Kierownik Kontroli Jakości

Z-CA SZEFA PRODUKCJI
ds. Materiałów Szewnych

mgr Katarzyna Kalbzińska
Szef Produkcji

Bełchatów,