

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

CARINE EUROPE GMBH jest oceniana przez KIWA DOCUMENTARY HİZMETLERİ A.Ş. Jednostka notyfikowana nr 1984. Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Aneksiem VII Dyrektywy dotyczącej Wyrobów Medycznych 93/42 EEC i Poprawką 2007/47/EEC.

Jednostka notyfikowana	KIWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
Adres jednostki notyfikowanej	İTOSB İSTANBUL TUZLA ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 9. CADDE NO:15 TEPEÖREN MEVKİİ ANKARA ASFALTI TUZLA-İSTANBUL/TÜRKİYE
Numer jednostki notyfikowanej	1984

Certyfikat CE nr	1984-MDD-21-838	Data publikacji	24.05.2021
		Data wygaśnięcia	27.05.2024
Ścieżka oceny zgodności	Aneks II (bez sekcji 4)		

CARINE EUROPE GMBH oświadcza, że na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty, do których odnosi się niniejsza deklaracja, są zgodne z następującymi normami lub innymi przepisami prawnymi zgodnie z postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych zmienionej przez 2007/47/WE.

Zastosowana lista norm dla produktów znajduje się w aneksie I do niniejszej deklaracji.

Lista produktów znajduje się w Aneksie II do niniejszej deklaracji

Miejsce: Niemcy

Imię Nazwisko

Tytuł - Data

Evin Yilmaz

Przedstawiciel ds.

zarządzania jakością

Imię Nazwisko

Tytuł-Data

Katherine Alperen

Dyrektor Generalny

Pieczętka CARINE

Podpis nieczytelny

Data wydania

12.10.2021

Tel: +49821 45560525 | Fax: +49821 45560524
UST-ID: 296024927 - HRB: 213594

Deklaracja zgodności – Aneks I

Zastosowana lista standardów

Nr normy/dokumentu	Nazwa standardu/dokumentu
93/42/EEC:2007	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
MEDDEV 2.7.2:2016	Wytyczne dla właściwych organów dokonujących walidacji/oceny wniosku o badanie kliniczne na podstawie dyrektyw
MEDDEV 2.7.1:2016	Ocena kliniczna: przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektywami 93/42/ECC i 90/389/EEC
MEDDEV 2.4.1:2010	Klasyfikacja wyrobów medycznych
MEDDEV 2.2.3:1998	Termin przydatności do użycia dla wyrobów medycznych
MEDDEV 2.12/1:2013	Wytyczne dotyczące systemu nadzoru urządzeń medycznych
MEDDEV 2.12/2:2012	Kliniczne badania uzupełniające po wprowadzeniu do obrotu
EN ISO 14971:2019 EN	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
ISO 13485:2016	Wyroby medyczne -Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów prawnych
EN ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne - Symbole, które mają być stosowane z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które mają być dostarczone - Część 1: Wymagania ogólne
EN 62366-1:2015	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które należy dostarczyć - Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO-10993-1: 2009 AC:2010 EN: 2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych --Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
EN ISO-10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO-10993-10:2014	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Testy na podrażnienie i uczulenie skóry
EN ISO 11607-1:2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania
EN ISO 11607-2:2020	Pakowanie wyrobów medycznych poddanych sterylizacji końcowej. --Część 2: Wymagania dotyczące walidacji dla procesów hodowli, uszczelniania i montażu/.
EN ISO 14698-1:2004	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Kontrola biozakażenia - Część 1: Ogólne zasady i metody
EN ISO 14698-2:2005	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Kontrola biozakażeń - Część 2: Ocena i interpretacja danych o biozakażeniu
EN ISO 14644-1:2015	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane - Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek
EN ISO 14644-2:2015	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane - Część 2: Monitorowanie w celu dostarczenia dowodów wydajności pomieszczeń czystych związanych z czystością powietrza według stężenia cząstek

EN ISO 14644-3:2019	<i>Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 3: Metody badań</i>
EN ISO 14644-4:2001	<i>Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane - Część 4: Projektowanie, budowa i uruchomienie</i>
EN ISO 14644-5:2004	<i>Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane- Część 5: Operacje</i>
EN ISO 11135: 2014 '+A1:2019	<i>Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych</i>
EN 13795:2019	<i>Odzież chirurgiczna i - Wymagania i metody badań - Część 1: Chirurgia serwety- serwety i fartuchy</i>

Deklaracja zgodności – aneks II

Lista grup produktów

Lista produktów jest podana jako plik techniczny

– aneks II

NAZWA	KLASA	REGUŁA	KOD GMDN	STERYLIZACJA
Sterylny fartuch chirurgiczny jednorazowego użytku	Is	1	35778	Sterylna
Sterylna serweta chirurgiczna jednorazowego użytku	Is	1	47783	Sterylna
Sterylna jednorazowa zestaw fartuchów chirurgicznych	Is	1	47783	Sterylna
Sterylny kombinezon chirurgiczny jednorazowego użytku	Is	1	65414	Sterylna
Sterylna jednorazowa obłożenia na stopy i głowę	Is	1	47783	Sterylna
Sterylna jednorazowa akcesoria chirurgiczne (Serweta na stół narzędziowy, serweta na stół Mayo, serweta na kończyny, serweta na dłoń/stopę, osłona skopy, Stokinetta, osłona do fluoroskopii, osłona nogi, osłona mikroskopu, osłona aparatu)	Is	1	47783 43970 35374 12535 37450	Sterylna
Sterylna chirurgiczna pokrowce na głowę, sterylne chirurgiczne pokrowce na buty	Is	1	65414	Sterylna
Sterylna jednorazowa serweta chirurgiczna na oko	Is	1	46697	Sterylna
Sterylna serweta chirurgiczna jednorazowego użytku T.U.R, serweta do cystoskopii i serweta do przezskórnej nefrostomii	Is	1	42559	Sterylna
Sterylna jednorazowa urologiczna serweta chirurgiczna	Is	1	42559	Sterylna
Sterylna jednorazowa serweta ENT	Is	1	39230	Sterylna