



Sulejówek, 08.12.2022.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE NR 8/2022

SUMI Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.,
z siedzibą przy ul. Drobiarskiej 35, 05-070 Sulejówek, Polska

zarejestrowana w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych pod nr. SRN PL-MF-000010592

oświadcza, że następujące produkty klasy IIa (reguła 5 zgodnie z załącznikiem IX MDD 93/42)
o podstawowym kodzie UDI-DI 59012921Suctionsistem8Q:

Zamknięty system do odsysania 72 h do rurek intubacyjnych
73-1071, 73-1271, 73-1471, 73-1671, 73-1871

Zamknięty system do odsysania 72 h do rurek tracheostomijnych
74-1071, 74-1271, 74-1471, 74-1671, 74-1871

Zamknięty system do odsysania 24 h do rurek intubacyjnych
73-1023, 73-1223, 73-1423, 73-1623, 73-1823

Zamknięty system do odsysania 72 h, pediatryczny
75-0572, 75-0672, 75-0772, 75-0872, 75-1072

Zamknięty system do odsysania 24 h, pediatryczny
75-0520, 75-0620, 75-0720, 75-0820, 75-1020

spełniają odpowiednie wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych,

ustawa z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974),

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie zasadniczych wymagań i trybu postępowania w zakresie zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 221)

oraz z normami zharmonizowanymi i aktami prawnymi wymienionymi poniżej:

MDD 93/42/EEC	Dyrektywa Rady Europejskiej 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych
PN-EN ISO 13485:2016-04/A11:2022-01	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów regulacyjnych
PN-EN ISO 20417:2020-10	Informacje dostarczone przez producenta produktów medycznych
PN-EN ISO 10993-1:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania podrażnień i działania uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-7:2009/A1:2022-06	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu

PN-EN-ISO 10993-18:2020	Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w procesie zarządzania ryzykiem
EN-ISO 10993-11:2018-08	Badania toksyczności ogólnoustrojowej
EN-ISO 10993-13:2010	Identyfikacja i kwantyfikacja produktów degradacji polimerowych wyrobów medycznych
ISO 10993-20:2020	Charakterystyka fizykochemiczna, morfologiczna i topograficzna materiałów
ISO 10993-23:2021	Testy na podrażnienia
PN-EN ISO 4135:2022-07	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Terminologia
PN-EN ISO 5356-1:2015-06	Urządzenia do anestezji i oddychania -- Łączniki stożkowe -- Część 1: Stożki i gniazda
PN-EN ISO 5356-2:2013-05	Urządzenia do anestezjologii i oddychania -- Łączniki stożkowe -- Część 2: Wysokowytrzymałe gwintowane łączniki stożkowe
PN-EN ISO 8836:2021-04	Cewniki ssące do stosowania w drogach oddechowych
PN-EN ISO 20695:2020-10	Systemy do żywienia dojelitowego – Projektowanie i badanie
PN-EN ISO 80369-7:2021-10	Łączniki małośrednicowe do cieczy i gazów w ochronie zdrowia -- Część 7: Złącza do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub podskórnych
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek stałych
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu dostarczenia dowodów na istnienie pomieszczeń czystych Wydajność związana z czystością powietrza przez stężenie cząstek stałych
PN-EN ISO 17141:2021-02	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola skażenia biologicznego -- Część 1: Ogólne zasady i metody
PN-EN ISO 14971:2020-05/A11:2022-05	Wyroby medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11737-1:2018	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji mikroorganizmów na produktach
PN-EN ISO 11737-2:2020	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane w ramach definiowania, walidacji i utrzymania procesu sterylizacji
PN-EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN 556-1:2002/AC:2011	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako "sterylne" -- Część 1:

	Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11607-1:2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
PN-EN ISO 11607-2:2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montażu
PN-EN 868-5:2019-01	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego -- Wymagania i metody badań
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne -- Symbole stosowane wraz z etykietami, etykietami i informacjami dotyczącymi wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania ogólne
Ustawa o wyrobach medycznych DTD.07.04.2022. (Dz. U. 2022 poz. 974)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia DTD. 07.04.2022.
EN-62366-1:2015/A1:2020	Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych – poprawka 1
MDCG 2020-3	Wytyczne dotyczące istotnych zmian dotyczących Przepis przejściowy na mocy art. 120 MDR w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikaty wg MDD lub AIMDD
MDCG 2020-13	Wzór sprawozdania z oceny klinicznej
MDCG 2020-7	Wzór planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotuPrzewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych
MDCG 2020-8	Szablon raportu z oceny klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotuPrzewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych
MEDDEV 2.12-1 wyd. 8	Wyroby medyczne: Wytyczne dotyczące systemu nadzorowania wyrobów medycznych,
MEDDEV 2.7/1.rev. 4	Wytyczne dotyczące urządzeń medycznych, Ocena kliniczna, Przewodnik dla wytwórców i Jednostek Notyfikowanych,
NB-Z. 2.12-1 lis. 11	"nadzór po wprowadzeniu do obrotu",
MEDDEV 2.12/2 rev. 2	"Kliniczne badania kontrolne po wprowadzeniu do obrotu".

Wyżej wymienione wyroby medyczne znajdują zastosowanie podczas:

- Odsysania tchawicy w czasie ciągłego dostarczania tlenu pacjentom ze sztucznymi drogami oddechowymi.
- Obfitych zatrzymań wydzielin, które nie mogą być dobrze wykrztuszane z powodu utraty siły mięśni, utraty odpowiedniego odruchu odrzutowania lub odczuwania silnego bólu.
- Intubacji z problemami tchawicznymi.

System Zapewnienia Jakości zgodny z normą EN ISO 13485:2016-04/A11:2022-01

został zweryfikowany przez Jednostkę Notyfikowaną:

NEOEMKI LLC. - Notified Body No. 1011
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering
as part National Institute of Pharmacy and Nutrition
Albert Florian ut 3/A, H-1097 Budapest, Hungary
Postal address: H-1463 Budapest, Pf. 853 Hungary

Wdrożony i utrzymywany System Kontroli Jakości posiada certyfikat:

EN ISO 13485:2016 Nr. 4-451-135-2012 ważny do 20.12.2023.

oraz

Certyfikat CE Nr. 5-881-200-2004 ważny do 26.05.2024.

(System Całkowitego Zapewniania Jakości, Dyrektywa Rady 93/42/EWG
z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów, Załącznik II z wyłączeniem ust. 4).

Deklaracja Zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Z upoważnienia Zarządu Firmy

Pełnomocnik Dyrektora d.s.

Systemu Zapewnienia jakości
Zbigniew Milewski

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Z Milewski'.