

	
FORMULARZ do V_RA_MSOP_001	
Deklaracja zgodności WE	V_RA_FORM_016_05
	Obowiązuje od 16.11.2020
	Strona 1 z 1

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

**Producent** Valeant Med Sp. z o.o.

**Adres:** ul. Ryżowa 31, 02-495 Warszawa, POLSKA

**Nazwa/Identyfikator wyrobu:**

Nazwa wyrobu	SKU	GTIN
<b>Eyefill H.D.</b> <b>2,5 ml, roztwór lepkoelastyczny do stosowania</b> <b>wewnątrzgałkowego</b>	Patrz Aneks 1	

Niniejszym deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wszystkie stosowne wymogi dyrektywy Rady 93/42/EWG.

**Wykaz norm:** Patrz Aneks 2

**Klasa ryzyka:** IIb

**Zasada klasyfikacji:** 8

**Procedura oceny zgodności:** Aneks II.3

**Zakład produkcyjny:** CROMA-PHARMA GmbH

**Adres:** Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, AUSTRIA

**Jednostka notyfikowana:**

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstrasse 65

80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: 0123

**Powiązane certyfikaty:**

EN ISO 13485:2016

Q5 093325 0012 Wer. 00

obowiązuje do: 17.02.2022

Certyfikat WE (Aneks II.3):

G1 093325 0014 Wer. 00

obowiązuje do: 26.05.2024

**Edycja:** 09

**Deklaracja obowiązuje do:** 26.05.2024

Warszawa	28.01.2021			<b>Valeant Med. Sp. z o.o.</b> ul. Ryżowa 31, 02-495 Warszawa Tel.: +48 22 578 16 00 Faks: +48 22 578 16 18 NIP: 525-15-55-703 REGON: 012277659 2
		<b>DYREKTOR ZAKŁADU</b> <i>Marcin Dębowski, dr inż.</i>		
<b>Miejsce:</b>	<b>Data</b>	<b>Imię i nazwisko/Stanowisko</b>	<b>Podpis</b>	<b>pieczęć firmy</b>

Ten dokument jest poufny. Nie wolno go przekazywać innym.

Edycja: 09

Załącznik do DoC		
Nr w zakładzie	Nazwa w zakładzie	Dane w zakładzie
FLD_DOC_01	Produkt	Eyefill H.D.
FLD_DOC_02	Nazwa producenta prawnego	Valeant Med. Sp. z o.o.
FLD_DOC_03	Kod SRN	<i>Nie dotyczy</i>
FLD_DOC_04	Nazwa jednostki notyfikowanej	TÜV SÜD Product Service GmbH
FLD_DOC_05	Numer jednostki notyfikowanej	0123
FLD_DOC_06	Nazwa pliku technicznego	TF-10
FLD_DOC_07	Rodzaj wyrobu	Roztwory lepkoelastyczne do stosowania wewnątrzgałkowego
FLD_DOC_08	Klasa wyrobu	IIb
FLD_DOC_09	Kod Basic UDI-DI	<b>59023159B00104Q</b>
FLD_DOC_10	Nazwa DoC	V_RA_FORM_016_05 (wersja angielska) V_RA_FORM_016p_05 (wersja polska)
FLD_DOC_11	Numer cert. WE	G1093325 0014 Wer. 00
FLD_DOC_12	Data wygaśnięcia cert. WE (DD/MM/RRRR)	26/052024

## Wykaz produktów wymienionych w DoC

Nr Pliku Tech.	SKU	Nazwa wyrobu	GTIN
TF-10	EYEFILL-HD-WST	Eyefill H.D. 2,5 ml, roztwór lepkoelastyczny do stosowania wewnątrzgałkowego	5902315904408
TF-10	EYEFILL-HD-EST	Eyefill H.D. 2,5 ml, roztwór lepkoelastyczny do stosowania wewnątrzgałkowego	5902315908819

	
<b>Aneks</b>	
<b>Wykaz norm</b>	<b>Aneks 2 do V_RA_FORM_016_05</b> Strona 1 z 2

Edycja: 09

Lp.	Nr identyfikacyjny normy	Nazwa normy
1.	EN 1041	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
2.	EN 556-1	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
3.	EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
4.	EN ISO 10993-3	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej
5.	EN ISO 10993-5	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
6.	EN ISO 10993-6	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji
7.	EN ISO 10993-9	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji
8.	EN ISO 10993-11	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej
9.	EN ISO 10993-13	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów
10.	EN ISO 10993-16	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych
11.	EN ISO 10993-17	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji
12.	EN ISO 10993-18	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem
13.	EN ISO 11138-1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne -- Część 1: Wymagania ogólne
14.	EN ISO 11138-3	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne -- Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym
15.	EN ISO 11607-1	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
16.	EN ISO 11607-2	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
17.	EN ISO 11737-1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
18.	EN ISO 11737-2	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji
19.	EN ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
20.	EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

	
<b>Aneks</b>	
<b>Wykaz norm</b>	<b>Aneks 2 do V_RA_FORM_016_05</b> Strona 2 z 2

Lp.	Nr identyfikacyjny normy	Nazwa normy
21.	EN ISO 15798	Implanty oftalmiczne – Oftalmiczne środki lekkochirurgiczne
22.	EN ISO 17665-1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
23.	MEDDEV 2.7/1	Ocena kliniczna: przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych
24.	EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
25.	EN 62366-1	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
26.	EN ISO 10993-10	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
27.	ISO 14644-1	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
28.	ISO 14644-2	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
29.	ISO 14644-3	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 3: Metody badań
30.	ISO 14644-4	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 4: Projekt, konstrukcja i uruchomienie
31.	ISO 14644-5	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 5: Obsługa
32.	EN ISO 14630	Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania ogólne
33.	ISO 11040-8	Prefilled syringes – Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes [brak oficjalnego tłumaczenia normy; Strzykawki napełniane fabrycznie – Część 8: Wymagania i badania kontrolne dla gotowych, napełnianych fabrycznie strzykawek]