

Tłumaczenie z jęz. angielskiego

Deklaracja Zgodności

Ta deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH
Burghof 14
DE-51491 Overath / Niemcy

SRN (Numer Rejestracyjny):	DE-MF-000006647
Basic UDI-DI:	4250381815A0101EM
Grupa wyrobów:	Folie silikonowe
Opis wyrobu i nr ref:	Patrz aneks 1
Zastosowanie:	Patrz aneks 1
Klasyfikacja:	Patrz aneks 1

Niniejszą Deklaracją Zgodności, deklarujemy z wyłączną odpowiedzialnością, że wspomniane wyżej wyroby medyczne spełniają obowiązujące wymagania z zakresu bezpieczeństwa i wykonania, zdefiniowane w aneksie 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Procedura oceny zgodności została przeprowadzona samodzielnie zgodnie z art. 52 ust. 7 i art. 19 Rozporządzenia (UE) 2017/745, dla wyrobów medycznych klasy I. Potwierdzamy, że założyliśmy i prowadzimy dokumentację techniczną zgodnie z załącznikiem II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Pełna lista obowiązujących przepisów, norm i dyrektyw jest dostępna z odniesieniem QM_VO_0720_106 Lista norm na życzenie.

/-----/

Thomas Nuesse

Overath, 2023.02.09

Dyrektor QM i RA PRRC

Niniejsza deklaracja traci natychmiast swoją ważność w wyniku jakichkolwiek modyfikacji lub napraw produktu, na które nie udzieliliśmy pisemnej zgody.

Aneks 1 do Deklaracji Zgodności
Folie silikonowe

Podstawowy UDI-DI	Nr ref	Opis wyrobu	Klasyfikacja	Zastosowanie
425038115a0101UW	1780100-B	Folia silikonowa, niesterylna, niebieska, 300x300x1.0mm (900cm ²), 80 shore, 1 sztuka	I (niesterylna) zgodnie z regułą nr 5, pkt 2: Inwazyjne – krótkoterminowe ≤ 30 dni Wyrób nieaktywny – nieprzeznaczony do używania z innymi wyrobami	Folia silikonowa dla laryngologii uwzględnieniem chirurgii głowy i szyi do użytku po zabiegach ryn- i otochirurgicznych, takich jak operacja przegrody nosowej, tympanoplastyka, chirurgia plastyczna nosa i małżowin usznych. Służy do reepitelializacji, hemostazy, stabilizacji, zapobiegania zrostom i leczenia blizn oraz bliznowców
	1760100	Folia silikonowa, transparentna, 60 shore, 300x300x1.0mm		
	1760100-B	Folia silikonowa, niesterylna, niebieska, 300x300x1.0mm (900cm ²), 60 shore		
	1762100-SU	Folia silikonowa, transparentna, 60 shore, 70x55x1.0mm, 25 sztuk/opak		
	1762100-BSU	Folia silikonowa, niebieska, 60 shore, 70x55x1.0mm, 25 sztuk/opak		
	1762100-BSU-100	Folia silikonowa, niebieska, 60 shore, 70x55x1.0mm, 100 sztuk/opak		