

FLOW METER S.p.A.

Kapitał zakładowy: 234 000,00 euro

Siedziba główna: Via del Lino, 6-24040 Levate (Bg)

Administracja i fabryka: Via del Lino, 6-24040 Levate (Bg)

tel. +39/035/594047 faks. +39/035/594821

email: info@flowmeter.it

<http://www.flowmeter.it>

DEKLARACJA ZGODNOŚCI DLA RODZINY URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH „Pojemniki do gromadzenia płynów odsysanych” – seria FLOVAC zidentyfikowany z podstawowym kodem UDI-DI 805729821A06991MDT21XK

Których kody są określone w załączniku, do Ogólnych Wymogów Bezpieczeństwa i Działania o których mowa w Załączniku I Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami i poprawkami.

FLOW METER S.p.A., z siedzibą i miejscem prowadzenia działalności w Via del Lino, kod pocztowy 6-24040 Levate (BG) – I, producent wyrobów medycznych o nazwie „Pojemniki do gromadzenia płynów odsysanych”, kody podane są w załączniku,

Deklaruje na własną odpowiedzialność, że przedmiotowe urządzenia spełniają wszystkie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności wymagane przez Załącznik I Rozporządzenia UE 2017/745.

W tym celu gwarantuje i oświadcza na własną odpowiedzialność, że:

1. Przedmiotowe wyroby spełniają dyspozycje obowiązujące na podstawie Rozporządzenia UE 2017/745, zgodnie z procedurą art.52 „procedury oceny zgodności”, pkt.7 ww. rozporządzenia.
2. Przedmiotowe urządzenia należy uznać za należące do klasy I z funkcją pomiarową zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII Rozporządzenia UE 2017/745.
3. Przedmiotowe wyroby są sprzedawane w niesterylnych opakowaniach, a w przypadku wyrobów pełniących funkcję pomiarową, identyfikowalność z odniesieniem metrologicznym jest zapewniona dzięki kalibracji przyrządów kontrolnych i ich odniesienia do pierwotnych kwalifikowanych próbek i uznanych jako pierwotne standardy.
4. Proces projektowania i wytwarzania prowadzony jest zgodnie z wymaganiami Systema Zarządzania Jakością firmy, zgodnie z wymaganiami Załącznika IX Rozporządzenia 2017/745.
5. FLOW METER S.p.A zobowiązuje się do zachowania i udostępnienia Właściwemu Organowi Dokumentacji Technicznej wyrobu, określonej w Załącznikach II i III Rozporządzenia UE 2017/745, przez okres co najmniej 10 lat od ostatniego dnia umieszczenia na rynku ostatniej partii produktu.
6. Wymienione wyroby medyczne spełniają wszystkie wymagania następujących norm: EN ISO 10079-1 – „Medyczne urządzenia odsysające – część 1: urządzenia odsysające zasilane elektrycznie”

EN ISO 10079-3 „Medyczne urządzenia odsysające – część 3: urządzenia odsysające zasilane ze źródła podciśnienia lub ciśnienia”

7. Przedmiotowe urządzenia zostały zaprojektowane, wyprodukowane i wprowadzone do obrotu zgodnie z dokumentacją techniczną produktu oraz zgodnie z Systemem Jakości firmy zadeklarowanym jako zgodny przez Kiwa Cermet Italia SpA, jednostka notyfikowana na 0476 zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745, zgodnie z załącznikiem IX, rozdział I i III – ocena zgodności w oparciu o system zarządzania jakością oraz cenę dokumentacji technicznej Rozporządzenia UE 2017/745 (certyfikat nr MDR 00006-C, wydanie pierwsze 03.06.2022 r., i ważne do 02.06.2022 r., o którym mowa w załączniku 2). System ten, przyjęty do projektowania i produkcji wszystkich urządzeń, jest deklarowany jako zgodny z normami ISO 9001 i EN ISO 13485, aktualne wydanie (certyfikat nr 19026 –A i certyfikat nr 19026-M wydany przez KIWA Cermet Italia SpA – Via Cadriano 23-40057 Granarolo dell’Emilia (BO) – Włochy
8. FLOW METER SpA powiadomił już włoski właściwy organ o wprowadzeniu do obrotu wyżej wymienionych urządzeń. Oświadcza również, że ustanowił i utrzymuje odpowiednią procedurę w celu zapewnienia nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wymaganych przez rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Treść niniejszej deklaracji zgodności, wystawionej na wyłączną odpowiedzialność producenta FLOW METER SpA, jest potwierdzana przy każdym dopuszczeniu kodu oraz przy każdym dopuszczeniu serii wskazanych urządzeń, wyprodukowanych od 03.06.2010 r.

Załączniki: Lista modeli z kodami, których dotyczy niniejsza deklaracja oraz akcesoria do urządzeń FLOVAC

Data wystawienia deklaracji: 06.03.2022

Dokumenty udostępnione do Sorimex Sp. z o.o. Sp. K.

Model	Kod	Pojemność (ml)	Przewod y pacjenta	Odcięcie próżni	Zastosowanie z Liner	RDM	Klasyfikacja CND
Flovac canister 0,5l	000036106	500				2268522	A0699
Flovac canister 1l	000036000	1000					
Flovac canister 2l	000036001	2000					
Flovac canister 3l	000036002	3000					
Flovac canister 1l z zaworem mechanicznym	000036065	1000					
Flovac canister 2l z zaworem mechanicznym	000036066	2000					
Flovac canister 3l z zaworem mechanicznym	000036067	3000				2268518	A0699
Flovac Liner 1l	000036010	1000					
Flovac Liner 1,5l	000036014	1500					
Flovac Liner 2l	000036011	2000					
Flovac Liner 3l	000036012	3000					
Flovac Liner 1l EXCLUSIVE	000036013	1000					
Flovac Liner 1l z zaworem mechanicznym	000036060	1000					
Flovac Liner 1,5l z zaworem mechanicznym	000036063	1500					
Flovac Liner 2l z zaworem mechanicznym	000036061	2000					
Flovac Liner 3l z zaworem mechanicznym	000036062	3000					
Flovac Liner 1l z zaworem antyrefluksowym	000036007	1000					
Flovac Liner 2l z zaworem antyrefluksowym	000036008	2000					
Flovac Liner 3l z zaworem antyrefluksowym	000036009	3000					
Flovac Liner 1l z zaworem mechanicznym i antyrefluksowym	000036071	1000					
Flovac Liner 2l z zaworem mechanicznym i antyrefluksowym	000036072	2000					
Flovac Liner 3l z zaworem mechanicznym i antyrefluksowym	000036073	3000					
Flovac Liner 1l z zaworem mechanicznym	000036075	100	Średnica 6x9mm			2268518	A0699

i antyrefluksowym i drenem 1,8m			L=1,8m				
Flovac Liner 1l z zestawem żelującym	000036015	1000				2268524	A0699
Flovac Liner 1,5l z zestawem żelującym	000036018	1500					
Flovac Liner 2l z zestawem żelującym	000036016	2000					
Flovac Liner 3l z zestawem żelującym	000036017	3000					
Flovac Liner 1l z zestawem żelującym i zaworem mechanicznym	000036068	1000					
Flovac Liner 1,5l z zestawem żelującym i zaworem mechanicznym	000036074	1500					
Flovac Liner 2l z zestawem żelującym i zaworem mechanicznym	000036069	2000					
Flovac Liner 3l z zestawem żelującym i zaworem mechanicznym	000036070	3000					
Kanister wielokrotnego użytku 1l	970010211	1000				2268541	A0699
Kanister wielokrotnego użytku 1,5l	970010327	1500					
Kanister wielokrotnego użytku 2l	970010212	2000					
Kanister wielokrotnego użytku 3l	970010213	3000					
Kanister wielokrotnego użytku 1l EXCLUSIVE	970010245	1000					
Kanister wielokrotnego użytku 1l niebieski	970010289	1000					
Kanister wielokrotnego użytku 2l – niebieski	970010290	2000					
Kanister Flovac 1l z drenem 1,8m	000036020	1000	Średnica 6x9mm L=1,8m			2268522	A0699
Kanister Flovac 2l z drenem 1,8m	000036021	2000	Średnica 6x9mm L=1,8m				
Kanister Flovac 3l z drenem 1,8m	000036022	3000	Średnica 6x9mm L=1,8m				
Flovac Liner 1l z drenem 1,8m	000036030	1000	Średnica 6x9mm L=1,8m			2268526	A0699

Flovac Liner 2l z drenem 1,8m	000036031	2000	Średnica 6x9mm L=1,8m				
Flovac Liner 3l z drenem 1,8m	000036032	3000	Średnica 6x9mm L=1,8m				
Kanister Flovac 1l z drenem 1,8m i blokadą próżni	000036040	1000	Średnica 6x9mm L=1,8m			2268522	A0699
Kanister Flovac 2l z drenem 1,8m i blokadą próżni	000036041	2000	Średnica 6x9mm L=1,8m				
Kanister Flovac 3l z drenem 1,8m i blokadą próżni	000036042	3000	Średnica 6x9mm L=1,8m				
Flovac Liner 1l z drenem 1,8m i blokadą próżni	000036050	1000	Średnica 6x9mm L=1,8m			2268528	A0699
Flovac Liner 2l z drenem 1,8m i blokadą próżni	000036051	2000	Średnica 6x9mm L=1,8m				
Flovac Liner 3l z drenem 1,8m i blokadą próżni	000036052	3000	Średnica 6x9mm L=1,8m				

niedostępne
Dostępne

Dokumenty udostępnione do Sorimex Sp. z o.o. Sp. k.