

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

VÝROBCA

PEVA TEKSTIL ELEKTRONIK INSAAT AMBALAJ SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI

Topcular Mahallesi Sahabeler Cad. Kuscü Plaza Apt. No: I/B Eyupsultan
Istanbul / Turkey

POPIS PRODUKTU

Model: PEVA02

Chirurgické plášte s bežným použitím na zabránenie prenosu infekčných agensov medzi klinickým personálom a pacientmi počas chirurgických a iných invazívnych zákrokov, klasifikované ako zdravotnícka pomôcka (trieda I)

Výrobca na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobok je za podmienok bežného používania a podmienok definovaných producentom /výrobcom bezpečný a spĺňa všetky potrebné zákonné podmienky a požiadavky. Výrobok, zdravotnícka pomôcka, ktorá je určená na jednorazové použitie a výhradne v súlade s pokynmi výrobcu.

Zhoda sa posudzuje najmä podľa nasledujúcich ustanovení:

- Európske nariadenie (EÚ) 2017/745 a 93/42/EHS Smernica o zdravotníckych pomôckach, ktorou sa ustanovujú technické požiadavky na zdravotnícke pomôcky, v platnom znení
- Technická norma EN 13795-1:2019 Operačné odevy a rúška - Požiadavky a skúšobné metódy - Časť 1: Operačné rúška a plášte.
- Ďalšie príslušné harmonizované právne predpisy a normy
- Na posúdenie zhody sa použili aj tieto dokumenty:
- Výsledky laboratórnych testov na Mikrobiálnu penetráciu – mokrú a mikrobiálnu čistotu, Bioburden od Ekoteks Laboratuvar ve Gőzetim Hizmetleri A.S.
- Výsledky laboratórneho testu pevnosti v ťahu a pevnosti v ťahu (mokrú/suchú) od Ekoteks Laboratuvar ve Gőzetim Hizmetleri A.S.

OZNAČOVANIE, ZNAČENIE

Príloha I §,13 lekárskej smernice (93/42/EHS) alebo príloha I, § 23 lekárskeho nariadenia (EÚ) 2017/745 špecifikuje informácie, ktoré by mali byť uvedené na obale, v ktorom je chirurgický plášť dodávaný. Informácie dodávané s produktom s ohľadom na EN ISO 15223-1:2016 a EN 1041:2008+A1:2013

OPATRENIA NA ZABEZPEČENIE ZHODY

Výrobca vyhlasuje, že prijal všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie zhody výrobkov uvádzaných na trh s technickou dokumentáciou a základnými požiadavkami na tento typ výrobku.

Pečiatka a nečitateľný podpis

generálny riaditeľ

04/11/2020