



Declarație de Conformitate UE

În conformitate cu Directiva 93/42 / CEE



Emisa pentru următoarele dispozitive medicale, CLASA Is:

Produse ¹ :		COMPRESSE STERILE DIN TIFON COOLMED 10 cm / 8 cm x 48 str	
	Producător:	S.C. PRODCONFARM S.R.L.	
	Adresa Producătorului:	Str. Capitan Cutui, zona II C 2 Pitesti, Arges – ROMANIA Tel.0040 248 206136, fax: 0040 248 206137, email: prodconfarm@yahoo.com	
Produsele cu marca CE fabricate de compania noastră în conformitate cu Directiva CE DISPOZITIVE MEDICALE, directiva MDD 93/42 / CEE. Produsele sunt în concordanță cu scopul proiectat, toate documentele CE sunt certificate de societate și de către Organismul Notificat, iar autenticitatea este garantată. Directive: În conformitate cu directiva CE MDD / 93/42 / CEE (2007). Noi, SC PRODCONFARM SRL, în calitate de producător, declaram și putem certifica că produsele noastre respectă cerințele stabilite în Directiva Conciliu 93/42 / CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale precum și HG 54/2009. Specificațiile producătorului cu referire la EN ISO 14079:2007, SR EN 1041+A1:2014, ST 02/07, EN ISO 15223-1:2017, EN ISO 10993-1:2010, EN ISO 10993-10:2014, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, SR EN ISO 11137-1:2015, SR EN ISO 11137-3:2017 SR EN ISO 11737-1:2018, European Pharmacopoeia. Regula de evaluare a conformității: anexa V la MDD 93/42 / CEE, Cod GMDN: 48134 / Denumire: Compresa tesuta din tifon, sterila. Definiție: Dispozitiv steril ne medical sub formă de compresa sau tampon (denumit și burete) fabricat din material țesut (de exemplu, bumbac, celuloză) și conceput în principal pentru a absorbi lichide în scopuri medicale; nu include petrolatum. Se folosește de obicei pentru: curățarea, acoperirea sau pansarea rănilor sau abraziunilor și absorbția exsudatilor acestora; absoarbe exudatele de la suprafața corpului; sau aplica medicamente topice. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Certificăm ca produsele noastre: COMPRESSE STERILE DIN TIFON, pentru uz medicinal, sunt produse și depozitate în conformitate cu Sistemul de Management al Calității ISO 13485:2016. ST 02/07, MEDDEV 2.4.1, MEDDEV 2.7.1, MEDDEV 2.12.2, BLUE GUIDE, CE MARKING DIRECTIVE, ASTM F1980 Certificatul CE nr. 1783-MDD-030, Data emiterii: 04.10.2016, Valabil până la 04.10.2021 Organism Notificat: TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE), Necatibey Cad. No. 112, 06100 Bakanliklar, Ankara Country : Turkey, Phone : +90 312 416 64 99, Notified Body number : 1783			
Responsabil pentru aceasta declarație ☒ Producătorul ☐ Reprezentantul autorizat Reprezentantul Autorizat în UE / Romania (Dacă e cazul) – N/A			
Nume Companie:		S.C. PRODCONFARM S.R.L.	
Adresa		Str. Capitan Cutui, zone II C 2 Pitesti, jud. Arges – ROMANIA Tel.0040 248 206136, fax: 0040 248 206137, email: prodconfarm@yahoo.com	
Verificați integritatea plicului și data de expirare a produsului înainte de utilizare A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Continutul este steril cu ambalajul intact.	A nu se resteriliza Unica utilizare	LOT	Numar Lot: 14/02/2022 Sarja de sterilizare: 243 / 14.06.2022 made by: IFIN IFIN HH Magurele Metoda de sterilizare: radiatii ionizate DATA FABRICATIEI: 08.06.2022 TERMEN DE VALABILITATE: 5 ANI Expira la: 08.06.2027
Persoana responsabilă de această declarație: Nume, Prenume: Dl. ALIN MINULESCU Poziția / Titlu: Director General al SC PRODCONFARM SRL Declarație emisă la data de 15.06.2022			

S.C. PRODCONFARM S.R.L.

(semantura / stampila)



¹ Produsele noastre sunt în Clasa Is, în conformitate cu Directiva Concil 93/42 / CEE

În mod implicit, ne angajăm să:

- păstrăm documentația tehnică (Directiva Concil 93/42 / CEE) și această declarație de conformitate, pentru o perioadă de cinci ani de la ultima fabricare a produsului;
- să stabilim și să actualizăm o procedură sistematică valorificând experiența de postproducție;
- să pună în aplicare măsuri adecvate pentru a aplica orice acțiuni corective necesare, luând în considerare natura și riscurile produsului;
- să comunicăm Ministerului Sănătății imediat ce știm - orice disfuncționalitate sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței dispozitivelor; - Orice inadecvare în etichetare sau instrucțiuni de utilizare care ar putea pune viața în pericol / poate provoca daune grave sănătății; - Orice motiv tehnic sau medical care a dus la retragerea sistematică de pe piață a produselor noastre, din motivele descrise mai sus;

¹ Produsele noastre se încadrează în clasa Is conform regulii 4, în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE a Consiliului. Produsul nostru nu include nicio utilizare prevăzută în aplicația chirurgicală.