

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Conform REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind DISPOZITIVELE MEDICALE

Pentru urmatoarele dispozitive medicale:

Produce ¹⁾ : (nume / denumire comerciala)		FESI TIFON COOL MED 10m / 15cm
	Prodicator:	S.C. PRODCONFARM S.R.L.
	Adresa producator	Str. Capitan Cutui, zona II C 2 Pitesti, jud. Arges - ROMANIA
Date de contact Producator		Tel: 0248206136, Fax: 0248206137, email: prodconfarm@yahoo.com , Web: www.prodconfarm.ro SRN PRODUCATOR: RO-MF-000017975
Clasa de risc a Dispozitivului Medical: CLASA I conf. ANEXEI VIII, REGULA 4 din MDR 745		
UDI DI: 5944759041011 UDI BAZA: 5944759041PRODF0210155Z		
²⁾Noi, SC PRODCONFARM SRL, in calitate de producator, declaram si putem certifica ca produsele noastre respecta cerintele stabilite in REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind DISPOZITIVELE MEDICALE si ST 02/07/2014 si cu OUG no 46/9.06.2021 Totodata mentionam ca, organizatia noastra a stabilit si mentine un Sistem de Management al Calitatii care indeplineste cerintele SR EN ISO 13485:2016, SR EN ISO 9001:2015 si sunt produse, depozitate si comercializate in conformitate cu SR EN 14079:2003, Farmacopeea Europeana si ST		
Scopul propus al dispozitivului medical: Fasa din Tifon este un dispozitiv medicale utilizat in fixarea diferitelor comprese sau a altor dispozitive medicale asigurand si o absorbtie corespunzatoare a excesului de secretii care traverseaza pansamentele Aceste dispozitive medicale respecta Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale		
Prezenta declaratie de conformitate este emisa pe raspunderea exclusiva a ■ Producatorului		
Numele Companiei:		S.C. PRODCONFARM S.R.L.
Adresa Companiei		Str. Capitan Cutui, zona II C 2 Pitesti, jud. Arges - ROMANIA
NUMAR C.I.D.M.		RO / I – 095 – 169 - 03
Conditii de depozitare produs: Spatii inchise, bine aerisite, fara praf, umiditatea relativa $\leq 60\%$, Temperatura cuprinsa intre -10°C ... $+40^{\circ}\text{C}$		
Locul si data emiterii: Pitesti, Jud. Arges – Romania, 03.08.2022		
  		LOT PRODUS: 14/02/2022 Data fabricatiei 03.08.2022, Valabil 5 ani
Numele persoanei semnatare: ING. MINULESCU DAN AL IN		
Functia persoanei semnatare: DIRECTOR GENERAL		
Seneaza in numele : SC PRODCONFARM SRL		
Semnatura si stampila:		

¹⁾ Produsele noastre sunt in Clasa I, ANEXA 8, REG 4, in conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745

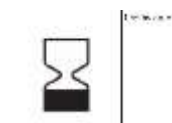
²⁾ In mod implicit, ne angajam sa:

- pastram documentatia tehnica REGULAMENTUL (UE) 2017/745 si aceasta declaratie de conformitate, pentru o perioada de cinci ani de la ultima fabricare a produsului,
 - sa stabilim si sa actualizam o procedura sistematica valorificand experienta de postproductie;
 - sa puna in aplicare masuri adecvate pentru a aplica orice actiuni corective necesare, luand in considerare natura si riscurile produsului;
 - sa comunicam Ministerului Sanatatii imediat ce ni se aduce la cunostinta orice disfunctionalitate sau deteriorare a caracteristicilor sau performantei dispozitivelor;
- Orice inadecvare in etichetare sau instructiuni de utilizare care ar putea pune viața in 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;

FISA TEHNICA DE SECURITATE SI INSTRUCIUNI DE UTILIZARE PENTRU PRODUSUL FESI TIFON

Fasa din Tifon este un dispozitiv medical utilizat in fixarea diferitelor comprese sau a altor dispozitive medicale asigurand si o absorbtie corespunzatoare a excesului de secretii care traverseaza pansamentele

Aceste dispozitive medicale respectă Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale
Precautii:



Verificati data expirarii produsului inainte de utilizare



Data fabricatiei al dispozitivului medical



Produs nesteril. Dispozitivul medical nu a fost supus unui proces de sterilizare



*Verificati integritatea ambalajului inainte de utilizare
A nu se utiliza daca ambalajul este deteriorat*



De unica folosinta



*Pastrare: Spatii curate, uscate, ferite de umiditate
Umiditate: Nu mai mult de 60% umiditate relativă*



*A se păstra la temperatura camerei controlată:
-10°C ... +40°C.*

Compozitie:

Bumbac 100%

Aciditate / Alcalinitate: LIPSA

Fluorescenta: LIPSA

Conditii de utilizare si termene de depozitare:

Tifonul de bumbac trebuie pastrat in incaperi inchise, aerisite si uscate, pe palete de transport sau platforme inaltate cu cel putin 20 cm de podea, fara praf, umiditatea relativa $\leq 60\%$,

Temperatura cuprinsa intre -10°C ... +40°C

Verificați integritatea ambalajului și data de expirare a produsului înainte de utilizare

Acest produs este destinat utilizarii medicale, chirurgicale, stomatologice sau veterinare

Identificarea pericolelor:

Inflamabil in caz de contact cu flacara deschisa.

In contact cu pielea nu prezinta iritatii

In contact cu ochii nu prezinta iritatii

Concluzie: produsul TIFON MEDICAL, nu prezinta riscuri