

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a směrnice Rady 93/42 EEC, která platí pro prostředky zdravotnické techniky a jejich příslušenství, ve znění revize 2007/47/EC, které jsou obsaženy v NV č. 54/2015 Sb.

Číslo prohlášení : 2a

Výrobce: STERIWUND spol. s r.o.
Lidická 43 / 886
736 01 Havířov – Šumbark
Česká republika

Společnost STERIWUND spol. s r.o. prohlašuje na svoji plnou odpovědnost, že výrobek

Název výrobku: Kompres z netkané textilie

*Typové označení: 1) 4vrst. 7,5x7,5cm, 2) 4vrst.10x10cm, 3) 4vrst.10x20cm
4) prostřížený, 4vrst. 10x10cm, 5) prostřížený, 4vrst. 10x20cm*

Třída klasifikace: I sterilní

Určený účel použití : Kompres z netkané textilie je neinvazivní ZP, přichází do styku s poraněnou kůží, je určen k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo absorpci výpotků.

Číslo šarže:

je ve shodě se zákonem, Směrnicí Rady a příslušnými harmonizovanými normami:

Zákon : Zákon č.22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.
Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády : Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na prostředky zdravotnické techniky.

Vyhláška: č.62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o
zdravotnických prostředcích

Normy systému jakosti : ČSN EN ISO 13 485 ed. 2:2016

Ostatní normy a specifikace :

Normy a předpisy použité při posuzování shody

Poř.číslo	Označení dokumentu	Název dokumentu
1	ČSN EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
2	ČSN EN 1041:2009+A1:2014	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
3	ČSN EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2021)
4	ČSN EN ISO 10993-1:2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1:Hodnocení zkoušení v rámci procesu managementu rizik

5	ČSN EN ISO 10993-5:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
6	ČSN EN ISO 10993-10:2014	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže
7	ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016	Zdravotnické prostředky-Systemu managementu jakosti-požadavky pro účely předpisů
8	ČSN EN 556-1:2002	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“- Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
9	ČSN EN 556-2:2016	Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“- Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek
10	ČSN EN ISO 14644-1:2019	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic
11	ČSN EN ISO 14644-2:2016	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic
12	ČSN EN ISO 14644-9:2013	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 9: Třídění čistoty povrchů podle koncentrace částic
13	ČSN EN ISO 14644-14:2017	Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 14: Posuzování vhodnosti použití zařízení podle koncentrace částic ve vzduchu
14	ČSN EN ISO 11737-1:2018	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1 : Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
15	ČSN EN ISO 11737-2:2010	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validace a udržování postupu sterilizace
17	ČSN EN 868-2:2013	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 2: Sterilizační obal - Požadavky a zkušební metody
18	ČSN EN ISO 11 607-1:2020	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy.
19	ČSN EN ISO 11 607-2:2018	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení
20	ČSN EN 868-5:2019	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 5: Provedení uzavíratelných sáčků a návinů z porézních materiálů a plastových fólií - Požadavky a zkušební metody
21	EN ISO 11737-1:2018	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
22	ČSN EN ISO 11137-2:2016	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči-Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky
23	ČSN EN ISO 11135:2015	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
24	ČSN EN ISO 11138-2:2017	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem
25	ČSN EN 13795-1:2019	Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební metody - Část 1: Chirurgické roušky a pláště
26	ČSN EN 13795-2:2019	Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební metody - Část 2: Oděvy do čistých prostor
27	ČSN EN 14683:2019+AC:2019	Zdravotnické obličejové masky - Požadavky a metody zkoušení
28	ČSN EN ISO 11135	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem -

Klasifikace výrobku: podle přílohy č. IX, pravidla 4 odst. 3.4.1., k Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., a jsou tyto výrobky zařazeny jako neinvazivní zdravotnické prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží, patří do třídy I jsou určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo absorpci výpotků.

ZP třídy I jsou vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 2 přílohy č. VII k tomuto nařízení a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují a jsou ve shodě s požadavky přílohy I a V Směrnice Rady 93/42 EHS, která platí pro prostředky zdravotnické techniky a jejich příslušenství, ve znění revize 2007/47/EC a jsou za normálních podmínek použití bezpečné. Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

Prověřeno notifikovanou osobou ITC Zlín, CE 1023
Institut pro testování a certifikaci, a.s., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín
ES certifikát č. 20 0001 QS/NB
platnost ES certifikátu : vydán 2020.05.22
platnost do 2024.05.27

Datum vydání: 2.2.2022
Místo vydání : v Havířově

Manažér jakosti:
Helena Jarošová

Jednatel:
Ing. František Žmolil