



# CORAMED

Medizinische Produkte

## DECLARATIE DE CONFORMITATE CE

Noi:

**S.C. CORAMED MEDIZINISCHE PRODUKTE S.R.L.**

**Sediul social: Str. Gladitei, Nr. 42, Ap. 2001, Bl. T6, Sc. 1, et.20, 041211- BUCURESTI**

**Sediul administrativ: Str.Calea Dumbravii, nr.74, et.2, ap.9, Sibiu, jud Sibiu**

**Punct de lucru-unitate de productie: Str. Unirii, nr.5-7, 335300 Calan, jud.Hunedoara**

declaram pe propria raspundere, in calitate de producator, conform Directivei 93/42 a Comunitatii Economice Europene, modificata prin Directiva 2007/47-CE, articolul 1, paragraful 2f, faptul ca grupa de produse

### **Set steril getabil pentru angiografie**

#### **conform descrierii anexate**

corespunde prevederilor aplicabile ale Directivei 93/42 CEE modificata prin Directiva 2007/47-CE. Produsele pot fi puse pe piata europeana cu marcajul CE 2409, respectand la fabricarea acestora specificatiile de productie cuprinse in documentatia tehnica si avand la baza documentele necesare produsului finit comercializat.

#### Clasificare:

conform Anexei IX a Directivei 93/42 CEE modificata prin Directiva 2007/47-CE

**dispozitive medicale**

clasa: **I steril** (regula de clasificare1)

#### Procedurile de evaluare a conformitatii :

**Documentatia tehnica, in concordanta cu Anexa VII si Anexa II (exclusiv sectiunea 4) ale Directivei 93/42 /CEE modificata prin Directiva 2007/47-CE.**

#### Organismul de Notificare implicat:

**CE CERTISO LTD. (NB 2409)**

Prezenta declaratie de conformitate este valabila pentru toate livrarile, dupa data eliberarii acesteia si este valabila doar insotita de certificatul emis de Organismul de Notificare. Nu garantam împotriva daunelor sau defectelor cauzate ca urmare a manipulării necorespunzătoare sau a depozitării necorespunzătoare. Cumpărătorul este responsabil pentru respectarea caracterului adecvat al produsului pentru aplicația avută în vedere.

Sibiu , 08.09.2021

Locul, Data

Cosman Daniel  
Director general

Nume, Prenume, Responsabilita





**ANEXA DESCRIERE**  
**LA DECLARATIA DE CONFORMITATE**

**Cod produs:** M 266-2021

**Caracteristici produs:**

1. 1 buc.: Câmp angiografie - 240x330cm (+/-5cm), integru, impermeabil 100% pe toată suprafața.
  - a) Zona critică - ranforsat triplu stratificat, cu grad înalt de absorbție, dimensiuni minime: 240x80cm, cu 4 orificii: 2 orificii de 8x10cm (+/-3cm) și 2 orificii de 5x7cm (+/-3cm), cu bord adeziv în jurul orificiilor (cu bord dublu adeziv - lipici pe ambele fete )
  - b) Zona semi-critică absorbantă, minim 100x220cm.
  - c) Margini laterale transparente, dim. 70x220cm. Toate zonele câmpului vor asigura 100% etanșeitate, vor fi sigilate termic, să nu se dezlipească în mediu uscat și/sau lichid.
2. 1 buc.: câmp superabsorbant - 35x45cm (+/-5cm), extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă, capacitatea de absorbție - minim 500ml lichide.
3. 1 buc.: câmp cu bord adeziv - 50x50cm(+/-5cm). Triplu stratificat pe toata suprafata : strat celuloza confort pentru pacient, strat impermeabil, strat absorbant, cu bord adeziv în jurul orificiilor (cu bord dublu adeziv - lipici pe ambele fete) , bordul adeziv aplicat nemijlocit pe marginea câmpului pentru evitarea acumulării de lichide.
4. 1 buc.: câmp de masă instrumentar - 150x190cm (+/-5cm), zona absorbantă – minim 190x75cm, 2 straturi, impermeabil.
5. 4 buc.: șervețele pentru mâini, din celuloză, minim 30x40cm.
6. 2 buc.: Halat chirurgical XL –
  - a) Din material neșesut, fibre de polipropilen, minim 3 tipuri de fibre – SMS;
  - b) Repelent, grosimea materialului SMS minim 35 g/m<sup>2</sup>;
  - c) Mâneca cusută **la masina** pentru a asigura impermeabilitatea la microbi și lichide.
  - d) Lungimea mânecilor de 60cm (±3cm), lungimea halatului (din umeri până la poale) - 130 cm (+/-5cm), lățimea halatului în zona axilară 75cm (±3cm).
7. 3 perechi: - ORTOPEG MANUSI F. PUDRA LATEX
8. 2 buc.: husă ecran circulară - 140cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.
9. 1 buc.: husă tub radiologic C-arm, circulară, 75 cm din polietilenă, transparentă, cu elastic.
10. 1 buc.: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent (bol 120 ml simplu fara capac si inscription-are).
11. 1 buc.: Bol minim 100 ml din polipropilen, transparent.
12. 1 buc.: Bol minim 250 ml din polipropilen, color.
13. 1 buc.: Bol renal minim 800 ml.
14. 1 buc.: Forceps pentru fixatie campuri – 15cm (+/-3cm).
15. 1 buc.: Clamă – 10cm (+/-3cm).
16. 1 buc.: Tăviță 2500 ml, rotundă, din polipropilen, color, cu „aripioare“, înălțimea minim 9cm (+/-1cm) – pentru asigurarea poziției ferme a ghidului metalic și prevenirea alunecării acestuia.
17. 1 buc.: Seringă angio 12 ml cu rotator.
18. 1 buc.: Rampă 3 căi OFF, robineți cu „aripioare“, rezistentă la 35 bar integrată cu: a) sistemul de contrast din poliuretan minim 1800 mm; b) sistemul de perfuzie din poliuretan minim 1900 mm; c) tub din poliuretan, minim 1500 mm.
19. 1 buc.: Bisturiu E11.
20. 1 buc.: Ghid angiografic – lungimea minim 175 cm, J3, 0,034-0,036“.



# CORAMED

Medizinische Produkte

21. 30 buc.: Tampon de tifon, absorbant 10x10cm, minim 8 straturi.
22. 1 buc: Ac seringă 18G.
23. 2 buc: Ac seringă 21G.
24. 1 buc.: Ac seringă 22G
25. 1 buc.: Seringă Luer Lock 20 ml.
26. 1 buc.: Seringă Luer Lock 10 ml.
27. 1 buc.: Seringă Luer Lock 5 ml.
28. 1 buc.: Seringă Luer Lock 2 ml.
29. 1 buc.: Bol pentru tubulatură – 30x30cm (+/-3cm). ( bol transparent 2500 ml ).
30. 1 buc.: Câmp steril pentru tubulatură - 100 x 150 cm (+/-3cm).

Materialul este impermeabil pentru lichide, permeabil pentru aer, cu strat intermediar din microfibre, rezistent la frecare și străpungere; mare rezistență la penetrarea fluidelor și a bacteriilor, cu o scamosare redusă și rezistent la abraziune;

Produs în conformitate cu normele europene;

### **Sterilizare cu oxid de etilena - STERILIZARE: EO, Clasa I steril.**

Ambalare și etichetare conform EU-MDD.

- Eticheta în limba română, Produsul poartă marcaj CE.

Garantie produs: 5 ani

Valabilitate produs: 5 ani de la data sterilizării

Ambalare și etichetare conform EU-MDD (EU Medical Device Directive) (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, dimensiuni, adresa producător etc). Eticheta în limba română. Marca CE. Termenul de valabilitate 5 ani de la data producerii, certificat ISO 13485.

**Producator: SC Coramed Medizinische Produkte SRL**

