



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 prin abord radial 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 impotriva 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, Responsabilitate





CORAMED

Medizinische Produkte

ANEXA DESCRIERE

LA DECLARATIA DE CONFORMITATE

Cod produs: M 267-2021

Caracteristici produs:

Set steril getabil pentru angiografie prin abord radial compus din:

1 buc: câmp adeziv 50x50cm (+/-5cm). dubl stratificat.

1 buc: câmp absorbant aprox. 48x40 cm (+/-5cm). Extra-absorbant, polistratificat, minim 6 straturi, cu bandă adezivă.

1 buc: câmp de masă instrumentar 150x200cm (+/-5cm), dubl stratificat

1buc camp 75x190cm (+/-5cm) absorbant. Dublu stratificat.

1 buc: Câmp angiografie minim 230x370 cm (+/-5cm);

integru, impermeabil 100%; Superabsorbant pe toată suprafața câmpului (capacitatea de absorbție 500 ml/mp); triplu stratificată, densitatea 110 g/mp;

4 orificii (2 femurale, 2 radiale) cu bord adeziv, (ofertat cu bord dublu adeziv - lipici pe ambele fete).

Margini laterale transparente, dim. 70 cm(+/-5cm);

Corespundere standard EN13795 și ISO13485.

1 buc: husă ecran circulară 150x75cm (+/-5cm) din polietilenă, transparentă

1 buc: husă ecran protecție masă 150x75cm (+/-5cm) din polietilenă, transparentă 1 buc:

husă tub radiologic, circulară, 75x38 cm (+/-5cm) din polietilenă, transparentă, cu elastic

2 buc: Șervețele pentru mâini din celuloză 30cm x 40cm (+/-5cm)

2 buc: Halat chirurgical XL SMS

1 buc: Bol 120 ml din polipropilen, gradat, transparent

1 buc: Bol renal 700 ml

1 buc: Bol transparent rotund 250 ml

1 buc: Pinceta plastic

1 buc: Forceps 10 cm

1 buc: Tăviță 2500 ml din polipropilen, color, cu „aripioare“

Pachet accesorii

1 buc: Seringă angio 12 ml cu rotator

1 buc: Rampă 3 căi RH/OFF, rezistentă la 500 psi, integrată cu:

- system pentru contrast din poliuretan minim 2 000 mm,

- system de perfuzie din poliuretan minim 2000 mm, cu aerisitor,

- tub din poliuretan, minim 2 000 mm,

1 buc: Bisturiu E11

1 buc: Ghid angiografic din nitinol minim 150 cm, J3, 0,035“

10 buc: Compresă absorbant 10x10 cm , 8 straturi , de tifon

1 buc: Ac punctie 18G x 70mm

1 buc: Ac seringă G22, 30 mm

2 buc: Ac seringă G21, 40 mm

SERINGI LUER LOCK

1 buc: Seringă 20 ml 3 componente

1 buc: Seringă 10 ml 3 componente

1 buc: Seringă 5 ml 3 componente

1 buc: Seringă 3 ml 3 componente

1 buc: Tavita medie 24.69 x 27.94 x 5.08 cm (2200 ml)





CORAMED
Medizinische Produkte

Material din care sunt confectionate componentele setului este impermeabil pentru lichide, permeabil pentru aer, cu strat intermediar din microfibre, rezistent la frecare si strapungere; mare rezistenta la penetrarea fluidelor si a bacteriilor, cu o scamosare redusa si rezistent la abraziune;
Produs in conformitate cu normele europene;

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

Ambalare si etichetare conform EU-MDD.

- Eticheta in limba romana , Produsul poarta marcaj CE.

Garantie produs: 5 ani

Valabilitate produs: 5 ani de la data sterilizarii

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

Producator: SC Coramed Medizinische Produkte SRL

