



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

Câmp steril super absorbant

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, Responsabilitz





CORAMED
Medizinische Produkte

**ANEXA DESCRIERE
LA DECLARATIA DE CONFORMITATE**

Cod produs: M 268-2021

Caracteristici produs:

Câmp steril super absorbant cu dimensiuni 55x70 cm (± 5 cm); compus din 3 straturi bine delimitate: strat impermeabil pe toată suprafața, grosime nu mai mică de 80 microni; strat superabsorbant pe toată

suprafața, absorbție nu mai puțin de 5,5 ml/dm², grosimea stratului – minim 75 g/m²; strat adeziv aplicat pe margine, liber de colofoniu, cu banda dublu adeziva pe margine , (cu bord dublu adeziv - lipici pe ambele fete). Materialul nu va face scame, indicele formării scamelor $>2,6 \log_{10}$, confirmat de producător.

Se exclude materialul care va face scame (pentru a evita riscul de pătrundere a scamelor în vasele sangvine); marcaj CE, certificat EN13795;

Este un camp tristratificat ranforsat 55x70 cm +/- 5 cm , adeziv pe latura de 70 cm, cu banda de 6 cm.

Materialul 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

