SC PRODCONFARM SRL

Declaratie de Conformitate UE
În conformitate cu Directiva 93/42 / CEE

CE 1783 CE 1783

Emisa pentru următoarele dispozitive medicale, **CLASA Is:**

Produse [1]:		**COMPRESE STERILE DIN TIFON COOLMED 10 cm / 8 cm x 50 str**
	Producator:	**S.C. PRODCONFARM S.R.L.**
	Adresa Producatorului:	Str. Capitan Cutui, zona II C 2 Pitesti, Arges – ROMANIA Tel.0040 248 206136, fax: 0040 248 206137, email: prodconfarm@yahoo.com

Produsele cu marca CE fabricate de compania noastră in conformitate cu Directiva CE DISPOZITIVE MEDICALE, directiva MDD 93/42 / CEE. Produsele sunt in concordanta cu scopul proiectat, toate documentele CE sunt certificate de societate și de catre Organismul Notificat, iar autenticitatea este garantata. Directive: În conformitate cu directiva CE MDD / 93/42 / CEE (2007).
Noi, SC PRODCONFARM SRL, in calitate de producator, declaram si putem certifica că produsele noastre respectă cerințele stabilite în Directiva Concilium 93/42 / CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale precum și HG 54/2009.
Specificațiile producătorului cu referire la EN ISO 14079:2007, SR EN 1041+A1:2014, ST 02/07, EN ISO 15223-1:2017, EN ISO 10993-1:2010, EN ISO 10993-10:2014, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, SR EN ISO 11137-1:2015, SR EN ISO 11137-3:2017 SR EN ISO 11737-1:2018, European Pharmacopoeia.
Regula de evaluare a conformității: anexa V la MDD 93/42 / CEE, Cod GMDN: 48134 / Denumire: Compresa tesuta din tifon, sterila. Definiție: Dispozitiv steril ne medical sub formă de compresa sau tampon (denumit și burete) fabricat din material țesut (de exemplu, bumbac, celuloză) și conceput în principal pentru a absorbi lichide în scopuri medicale; nu include petrolatum. Se folosește de obicei pentru: curățarea, acoperirea sau pansarea rănilor sau abraziunilor și absorbția exsudaților acestora; absoarbe exudatele de la suprafața corpului; sau aplica medicamente topice. Acesta este un dispozitiv de unică folosință.
Certificam ca produsele noastre: COMPRESE STERILE DIN TIFON, pentru uz medicinal, sunt produse si depozitate in conformitate cu Sistemul de Management al Calitatii ISO 13485:2016. ST 02/07, MEDDEV 2.4.1, MEDDEV 2.7.1, MEDDEV 2.12.2, BLUE GUIDE, CE MARKING DIRECTIVE, ASTM F1980
Certificatul CE nr. 1783-MDD-030, Data emiterii: 04.10.2016, Valabil pana la 04.10.2021
Organism Notificat: TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE), Necatibey Cad. No. 112, 06100 Bakanliklar, Ankara
Country : Turkey, Phone : +90 312 416 64 99, Notified Body number : 1783

Responsabil pentru aceasta declaratie
■ **Producatorul** ☐ Reprezentantul autorizat
Reprezentantul Autorizat in UE / Romania (Daca e cazul) – N/A

Nume Companie:	S.C. PRODCONFARM S.R.L.
Adresa	Str. Capitan Cutui, zone II C 2 Pitesti, jud. Arges – ROMANIA Tel.0040 248 206136, fax: 0040 248 206137, email: prodconfarm@yahoo.com


Verificați integritatea plicului și data de expirare a produsului înainte de utilizare
A nu se utiliza daca ambalajul este deteriorat.
Continutul este steril cu ambalajul intact.


A nu se resteriliza
Unica utilizare



Numar Lot: 14/02/2022



Sarja de steriliare: **243 / 14.06.2022**
made by: IFIN IFIN HH Magurele
Metoda de sterilizare: radiatii ionizate
DATA FABRICATIEI: 08.06.2022
TERMEN DE VALABILITATE: 5 ANI
Exipra la: 08.06.2027

Persoana responsabilă de această declarație: Nume, Prenume: Dl. ALIN MINULESCU
Poziția / Titlu: Director General al SC PRODCONFARM SRL
Declarație emisă la data de 15.06.2022

S.C. PRODCONFARM S.R.L.
(semnatura / stampila)

[1] **Produsele noastre sunt în Clasa Is, în conformitate cu Directiva Concil 93/42 / CEE**
În mod implicit, ne angajăm să:
- păstrăm documentația tehnică (Directiva Concil 93/42 / CEE) și această declarație de conformitate, pentru o perioadă de cinci ani de la ultima fabricare a produsului, - să stabilim și să actualizăm o procedură sistematică valorificând experiența de postproducție;
- să pună în aplicare măsuri adecvate pentru a aplica orice acțiuni corective necesare, luând în considerare natura și riscurile produsului;
- să comunic Ministerului Sănătății imediat ce știu - orice disfuncționalitate sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței dispozitivelor; - Orice inadecvare în etichetare sau instrucțiuni de utilizare care ar putea pune viața în 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;
[1] Produsele noastre se încadrează în clasa Is conform regulii 4, în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE a Consiliului. Produsul nostru nu include nicio utilizare prevăzută în aplicația chirurgicală.