DEKLARACJA ZGODNOŚCI

CE

TRICOMED

Wytwórca:	**TRICOMED S.A.**
Adres wytwórcy:	**ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska**
Wyrób:	**OPTOMESH™ siatki chirurgiczne do operacyjnego leczenia przepuklin**
Typy/modele/wersje:	zgodnie z załącznikiem
Klasa wyrobu:	**II b**
Okres przydatności do użycia:	**5 lat**

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Załącznika I Dyrektywy 93/42/EEC oraz wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Jednostka Notyfikowana Spełnienie wymagań Załącznika I Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną DNV GL 0434, numer certyfikatu 2408-2013-CE-POL-NA Rev. 2.0 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN-EN ISO 13485:2012	PN-EN ISO 11135:2014	PN-EN ISO 11607-1:2011
PN-EN 1041+A1:2013	PN-EN ISO 14971:2012	PN-EN ISO 10993:1-2010

TRICOMED S.A. posiada certyfikowany System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2003 – certyfikat numer: 210116-2016-AQ-POL-FINAS.

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia.

Łódź, 07.01.2017 r.

Witold Sujka

Prezes Zarządu

Aneks: Lista wyrobów OPTOMESH™

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

CE

TRICOMED

Załącznik do Deklaracji Zgodności OPTOMESH™

LISTA WYROBÓW OPTOMESH™

siatki chirurgiczne do operacyjnego leczenia przepuklin

Lp	Nazwa wyrobu	Rozmiar	Kod wyrobu
1.	OPTOMESH ThinLight	50x60 mm	MA-271-OPMT-001
2.	OPTOMESH MacroPore	50x60 mm	MA-271-OPMM-001
3.	OPTOMESH ThinLight	50x100 mm	MA-271-OPMT-002
4.	OPTOMESH MacroPore	50x100 mm	MA-271-OPMM-002
5.	OPTOMESH ThinLight	60x110 mm	MA-271-OPMT-003
6.	OPTOMESH MacroPore	60x110 mm	MA-271-OPMM-003
7.	OPTOMESH ThinLight	65x125 mm	MA-271-OPMT-004
8.	OPTOMESH MacroPore	65x125 mm	MA-271-OPMM-004
9.	OPTOMESH ThinLight	80x80 mm	MA-271-OPMT-005
10.	OPTOMESH MacroPore	80x80 mm	MA-271-OPMM-005
11.	OPTOMESH ThinLight	80x130 mm	MA-271-OPMT-006
12.	OPTOMESH MacroPore	80x130 mm	MA-271-OPMM-006
13.	OPTOMESH ThinLight	100x100 mm	MA-271-OPMT-021
14.	OPTOMESH MacroPore	100x100 mm	MA-271-OPMM-017
15.	OPTOMESH ThinLight	100x160 mm	MA-271-OPMT-007
16.	OPTOMESH MacroPore	100x160 mm	MA-271-OPMM-007
17.	OPTOMESH ThinLight	125x200 mm	MA-271-OPMT-008
18.	OPTOMESH MacroPore	125x200 mm	MA-271-OPMM-008
19.	OPTOMESH ThinLight	125x250 mm	MA-271-OPMT-009
20.	OPTOMESH MacroPore	125x250 mm	MA-271-OPMM-009
21.	OPTOMESH ThinLight	150x150 mm	MA-271-OPMT-010
22.	OPTOMESH MacroPore	150x150 mm	MA-271-OPMM-010
23.	OPTOMESH ThinLight	150x200 mm	MA-271-OPMT-011
24.	OPTOMESH MacroPore	150x200 mm	MA-271-OPMM-011
25.	OPTOMESH ThinLight	200x200 mm	MA-271-OPMT-022
26.	OPTOMESH MacroPore	200x200 mm	MA-271-OPMM-018
27.	OPTOMESH ThinLight	200x250 mm	MA-271-OPMT-012
28.	OPTOMESH MacroPore	200x250 mm	MA-271-OPMM-012
29.	OPTOMESH ThinLight	200x300 mm	MA-271-OPMT-013
30.	OPTOMESH MacroPore	200x300 mm	MA-271-OPMM-013
31.	OPTOMESH ThinLight	220x350 mm	MA-271-OPMT-014

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

CE

TRICOMED

32.	OPTOMESH MacroPore	220x350 mm	MA-271-OPMM-014
33.	OPTOMESH ThinLight	260x360 mm	MA-271-OPMT-015
34.	OPTOMESH MacroPore	260x360 mm	MA-271-OPMM-015
35.	OPTOMESH ThinLight	300x300 mm	MA-271-OPMT-016
36.	OPTOMESH MacroPore	300x300 mm	MA-271-OPMM-016
37.	OPTOMESH ThinLight T-LI	60x140 mm	MA-271-OPMT-017
38.	OPTOMESH ThinLight T-LIK	60x140 mm	MA-271-OPMT-018
39.	OPTOMESH ThinLight T-LI	45x100 mm	MA-271-OPMT-019
40.	OPTOMESH ThinLight T-LIK	45x100 mm	MA-271-OPMT-020

Łódź, 07.01.2017 r.

Witold Sujka

Prezes Zarządu