

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI



<b>Producent:</b>	<b>TRICOMED S.A.</b>
<b>Adres producenta:</b>	ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska
<b>Nr rejestracyjny w bazie EUDAMED:</b>	PL-MF-000002483
<b>Nazwa wyrobu:</b>	<b>Optomesh® 3D</b> Siatka chirurgiczna do operacyjnego leczenia przepuklin pachwinowych
<b>Kod Basic UDI-DI:</b>	5900516EEDXXXXVQ
<b>Klasa wyrobu:</b>	<b>kl. IIb</b> <i>Klasyfikacja zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC</i>
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu:</b>	Siatki chirurgiczne Optomesh® 3D zalecane są do zabiegów rekonstrukcyjnych w celu uzupełnienia i/lub wzmocnienia ubytków tkanek miękkich w przypadku wystąpienia przepuklin pachwinowych zarówno pierwotnych jak i nawrotowych.
<b>Okres przydatności do użycia:</b>	<b>5 lat</b>
<b>Zakres:</b>	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 2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
<b>Jednostka Notyfikowana:</b>	Spełnienie wymagań Załącznika I Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. 1434, w dniu 21.05.2021, numer certyfikatu 1434-MDD-190/2021 Zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

TRICOMED S.A. posiada certyfikowany System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2016 – certyfikat numer: M-76-a/1/2019.

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia oraz normami przywołanymi w załączniku nr 2 do dokumentacji technicznej wyrobu. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Łódź, 28.05.2021 r.

Witold Sujka  
  
Prezes Zarządu

Załącznik: Lista wyrobów Optomesh® 3D

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**TRICOMED**Załącznik do Deklaracji Zgodności **Optomesh® 3D****LISTA WYROBÓW OPTOMESH® 3D  
SIATKA CHIRURGICZNA DO OPERACYJNEGO LECZENIA PRZEPUKLIN PACHWINOWYCH**

LISTA ASORTYMENTOWA WYROBU OPTOMESH® 3D			
LP	NAZWA WYROBU	ROZMIAR	KOD WYROBU
1	Optomesh® 3D	Prawa, rozmiar S/M	MA-271-OP3D-001
2	Optomesh® 3D	Prawa, rozmiar L	MA-271-OP3D-002
3	Optomesh® 3D	Lewa, rozmiar S/M	MA-271-OP3D-003
4	Optomesh® 3D	Lewa, rozmiar L	MA-271-OP3D-004
5	Optomesh® 3D	Prawa, dostosowana do pacjenta	MA-271-OP3D-005
6	Optomesh® 3D	Lewa, dostosowana do pacjenta	MA-271-OP3D-006

Łódź, 28.05.2021 r.

Witold Sujka

Prezes Zarządu