

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



Producent:	TRICOMED S.A.
Adres producenta:	ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska
Nr rejestracyjny w bazie EUDAMED:	PL-MF-000002483
Nazwa wyrobu:	Optomesh® STOMA Siatka chirurgiczna do operacyjnego leczenia przepuklin okołostomijnych
Kod Basic UDI-DI:	5900516EEDXXXXVQ
Klasa wyrobu:	kl. IIb <i>Klasyfikacja zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC</i>
Przewidziane zastosowanie wyrobu:	Siatki chirurgiczne Optomesh® STOMA przeznaczone są do stosowania podczas chirurgicznego leczenia przyczynowego lub zapobiegawczego występowania przepuklin okołostomijnych. Najczęstszymi wskazaniami chirurgicznego leczenia przepuklin są: utrudnienie pasażu jelitowego, znaczne rozmiary przepukliny, ból oraz dyskomfort w trakcie poruszania się, przewlekłe zmiany zapalne wokół stomii, epizody uwięźnięcia, a także względy kosmetyczne.
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 2016 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 Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. 1434, w dniu 21.05.2021, numer certyfikatu 1434-MDD-191/2021 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® STOMA

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



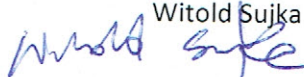
TRICOMED

Załącznik do Deklaracji Zgodności Optomesh® STOMA

**LISTA WYROBÓW OPTOMESH® STOMA
SIATKA CHIRURGICZNA DO OPERACYJNEGO LECZENIA PRZEPUKLIN OKOŁOSTOMIJNYCH**

LISTA ASORTYMENTOWA WYROBU OPTOMESH® STOMA			
LP	NAZWA WYROBU	ROZMIAR	KOD WYROBU
1	Optomesh® STOMA	195 x 195 mm	MA-271-OPST-001

Łódź, 28.05.2021 r.

Witold Sujka

Prezes Zarządu