

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

emisa in exclusivitate pe raspunderea producatorului conform Regulamentului (UE) 745/2017

PRODUCĂTOR

S.C. INPOINT MEDICARE S.R.L

Str. Gura Leului str.57, ap 2, Chiajna, Ilfov, Romania

www.inpointmedicare.com

SRN RO-MF-000022427

Dispozitivele medicale:

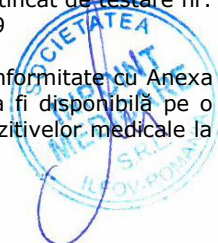
InpointDuo - Pungi de sterilizare , Role de sterilizare plate , Role de sterilizare cu pliu

UDI	Brand	cod intern
5944759066243	INPOINTDUO	IMRP0720
5944759066236	INPOINTDUO	IMP0720
5944759066229	INPOINTDUO	IMRF4010
5944759066212	INPOINTDUO	IMP1026
5944759066205	INPOINTDUO	IMP3040
5944759066199	INPOINTDUO	IMP2035
5944759066182	INPOINTDUO	IMRF3510
5944759066175	INPOINTDUO	IMRF0710
5944759066168	INPOINTDUO	IMRF3010
5944759066151	INPOINTDUO	IMRP2020
5944759066144	INPOINTDUO	IMRP0520
5944759066137	INPOINTDUO	IMRP4020
5944759066250	INPOINTDUO	IMRP520
5944759066120	INPOINTDUO	IMRF2010
5944759066113	INPOINTDUO	IMRP1520
5944759066106	INPOINTDUO	IMP1526
5944759066090	INPOINTDUO	IMRP5020
5944759066083	INPOINTDUO	IMRF1010
5944759066076	INPOINTDUO	IMRF2510
5944759066069	INPOINTDUO	IMRF5010
5944759066052	INPOINTDUO	IMP2040
5944759066045	INPOINTDUO	IMRF1510
5944759066038	INPOINTDUO	IMRP3520
5944759066021	INPOINTDUO	IMRP2520
5944759066014	INPOINTDUO	IMRP3020
5944759066007	INPOINTDUO	IMRP1020
5944759066267	INPOINTDUO	IMP7510

concepute pentru procesele de sterilizare cu abur si oxid de etilenă, satisfac toate cerințele aplicabile HG 54/2009 si Regulament UE 745/2017 . Cu Indicatori externi si interni de **tip 5 integrator: Abur** : 134 grd C-3,3 min /121 grd C-16,3 min/ E si **tip 1 EO** : 600 mg/L la 54°C și 60% RH timp de 40 minute , in conformitate cu EN ISO 11140.

- Satisfac toate cerințele normelor și legislației Europene;
- Sunt dispozitive medicale Clasa I – nesterile, neinvazive, regula 1, conform Anexa IV din Regulamentul UE 745/2017
 - Nu reprezintă instrumente de măsurare;
 - Nu sunt concepute în scopul efectuării testelor clinice;
- Sunt conforme cu standardele și sistemele de ambalare pentru dispozitive medicale care necesită sterilizare.
- Organism notificat DAkKS * nr.registru DP-L-14160-01-02 , Certificat de testare nr. 1010 P 19 si Certificat de testare nr. 1011 P 19

S.C. INPOINT MEDICARE S.R.L declară că documentația în conformitate cu Anexa VII la HG 54/2009, si Anexa IV Regulamentul UE 745/2107 va fi disponibilă pe o perioadă de cinci ani de la data ultimului lot de producție a dispozitivelor medicale la care face referire această declarație.



Producator
Inpoint Medicare
Calaras Mihaela – Administrator
21.02.2022

Sterilitatea instrumentarului in ambalajul nedeteriorat se mentine timp de 3 ani de zile de la data sterilizarii in conditii de depozitare : temperatura de 23 grade C si umiditate relativa de pina la 50%.