

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

emisa în exclusivitate pe răspunderea producătorului 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:

Inpoint DUO – Pungi de sterilizare

Inpoint DUO – Role de sterilizare plate

Inpoint DUO – Role de sterilizare cu pliu

concepute pentru procesele de sterilizare cu abur și oxid de etilenă, satisfac toate cerințele aplicabile HG 54/2009 și Regulament UE 745/2017 .

Cu Indicatori externi și interni de **tip 5 integrator: Abur** : 134 grd C-3,5 min/128 grd C-3,3 min/121 grd C-16,5 min/ E și **tip 1 EO** : 600 mg/L la 54°C și 60% RH timp de 40 minute , în conformitate cu EN ISO 11140.

S.C. INPOINT MEDICARE S.R.L. declară pe propria răspundere că produsele:

- 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 și 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, și 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
București, 06/10/2022

Anexa la Declaratia de Conformitate UE

UDI	Denumire produs	Brand	cod intern
5944759066243	Ambalaj pentru sterilizare rola plata 75 mm x 200m	INPOINTDUO	IMRP0720
5944759066236	Ambalaj pentru sterilizare pungi preformate cu autoadeziv 75mmx200mm	INPOINTDUO	IMP0720
5944759066229	Ambalaj pentru sterilizare rola cu pliu 400 mm x 100m	INPOINTDUO	IMRF4010
5944759066212	Ambalaj pentru sterilizare pungi preformate cu autoadeziv 100mmx260mm	INPOINTDUO	IMP1026
5944759066205	Ambalaj pentru sterilizare pungi preformate cu autoadeziv 300 mmx410mm	INPOINTDUO	IMP304
5944759066199	Ambalaj pentru sterilizare pungi preformate cu autoadeziv 200mmx350mm	INPOINTDUO	IMP2035
5944759066182	Ambalaj pentru sterilizare rola cu pliu 350 mm x 100m	INPOINTDUO	IMRF3510
5944759066175	Ambalaj pentru sterilizare rola cu pliu 75 mm x 100m	INPOINTDUO	IMRF0710
5944759066168	Ambalaj pentru sterilizare rola cu pliu 300 mm x 100m	INPOINTDUO	IMRF3010
5944759066151	Ambalaj pentru sterilizare rola plata 200 mm x 200m	INPOINTDUO	IMRP2020
5944759066144	Ambalaj pentru sterilizare rola plata 50 mm x 200m	INPOINTDUO	IMRP0520
5944759066137	Ambalaj pentru sterilizare rola plata 400 mm x 200m	INPOINTDUO	IMRP4020
5944759066250	Ambalaj pentru sterilizare rola plata 500 mm x 200m	INPOINTDUO	IMRP520
5944759066120	Ambalaj pentru sterilizare rola cu pliu 200 mm x 100m	INPOINTDUO	IMRF2010
5944759066113	Ambalaj pentru sterilizare rola plata 150 mm x 200m	INPOINTDUO	IMRP1520
5944759066106	Ambalaj pentru sterilizare pungi preformate cu autoadeziv 150mmx265mm		IMP1526
5944759066090	Ambalaj pentru sterilizare rola plata 500 mm x 200m	INPOINTDUO	IMRP5020
5944759066083	Ambalaj pentru sterilizare rola cu pliu 100 mm x 100m	INPOINTDUO	IMRF1010
5944759066076	Ambalaj pentru sterilizare rola cu pliu 250 mm x 100m	INPOINTDUO	IMRF2510
5944759066069	Ambalaj pentru sterilizare rola cu pliu 500 mm x 100m	INPOINTDUO	IMRF5010
5944759066052	Ambalaj pentru sterilizare pungi preformate cu autoadeziv 200mmx400mm	INPOINTDUO	IMP2040
5944759066045	Ambalaj pentru sterilizare rola cu pliu 150 mm x 100m	INPOINTDUO	IMRF1510
5944759066038	Ambalaj pentru sterilizare rola plata 350 mm x 200m	INPOINTDUO	IMRP3520
5944759066021	Ambalaj pentru sterilizare rola plata 250 mm x 200m	INPOINTDUO	IMRP2520
5944759066014	Ambalaj pentru sterilizare rola plata 300 mm x 200 m	INPOINTDUO	IMRP3020
5944759066007	Ambalaj pentru sterilizare rola plata 100 mm x 200m	INPOINTDUO	IMRP1020
5944759066267	PUNGI DE STERILIZARE CU AUTODEZIV / ABUR 75MMX100MM	INPOINTDUO	IMP7510

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%.

