

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu
issued under the sole responsibility of the manufacturer

v súlade s článkom 19 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa mení smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 a zrušujú sa smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

following the Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Výrobca:
Manufacturer: Aqvitox Technology s.r.o.
Adresa:
Address: Šoltésovej 14, 811 08 Bratislava, Slovak Republic
Adresa prevádzky:
Manufacturing site: Majerská 3, 821 07 Bratislava, Slovak Republic
IČO:
CIN: 47716100

týmto potvrdzuje, že pre výrobok:
hereby declares that for the product:

Aqvitox® - D roztok a gél na ošetrovanie rán
Aqvitox® - D gél

posúdil zhodu výrobku v súlade s článkom 52 ods. 3 uvedeného nariadenia,
assessed conformity of the product according to the Article 52(3) of above-mentioned Regulation,

a prehlasuje,
and declares,

že vlastnosti zdravotníckej pomôcky spĺňajú všetky požiadavky stanovené v uvedenom nariadení a že tato zdravotnícka pomôcka je bezpečná, účinná a vhodná na poskytovanie zdravotnej starostlivosti na určený účel. Výrobca ďalej vyhlasuje, že prijal opatrenia na zabezpečenie toho, aby zdravotnícke pomôcky uvádzané na trh spĺňali všeobecné požiadavky na bezpečnosť a účinnosť a technickú dokumentáciu výrobcu.

that the properties of the medical device fulfil all the requirements laid down in above-mentioned Regulation, and that the medical device is safe for the intended purpose, effective and appropriate for the provision of healthcare. The manufacturer further declares that he has taken measures to ensure compliance of the medical devices placed on the market with the general safety and performance requirements and the manufacturer's technical documentation.

Účel určenia: Elektrolyzovaný čistiací gél určený k podpore hojenia rán a poranení.

Intended purpose: Electrolyzed cleansing gel designed to promote healing of wounds and injuries.

Odporúčané použitie:

Recommended use:

- Na podporu hojenia rôznych typov akútnych i chronických rán, ako sú preležaniny, pooperačné rany, vredy predkolenia, diabetická noha.
- To promote healing of various types of acute and chronic wounds such as bedsores, post-operative wounds, leg ulcers, diabetic foot.

Zdravotnícka pomôcka a jej varianty:

Medical device and variants:

MODEL: Aqvitox® - D gel	
Varianty:	
1) Aqvitox® - D gél 40 ml	1) Aqvitox® - D gel 40 ml
2) Aqvitox® - D gél 150 ml	2) Aqvitox® - D gel 150 ml
3) Aqvitox® - D gél 250 ml	3) Aqvitox® - D gel 250 ml

Základné UDI-DI:

8588007405AQVITOXDGEL49

Basic UDI-DI:

Trieda rizika: IIb podľa pravidla 4 druhej zarážky (príloha VIII k nariadeniu 2017/745).

Risk class: IIb according to the Rule 4, second indent (Annex VIII of Regulation 2017/745).

Názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby:

Name and identification number of the notified body:

3EC International a.s. NB 2265

Popis postupu posudzovania zhody: Nariadenie 2017/745, príloha IX

Description of the conformity assessment procedure: Regulation 2017/745, Annex IX

Identifikácia vydaných certifikátov:

Identification of the certificates issued:

Certifikát systému riadenia kvality EÚ (platný od-do):	20.3.2024-20.3.2029
EU quality management system certificate (valid from-to):	(2024-03-20 – 2029-03-20)

Použité harmonizované normy:

Harmonised standards used:

1. ČSN EN ISO 15223-1:2022	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
2. ČSN EN ISO 14971:2020/A11:2022	Medical devices - Application of risk management to medical devices
3. ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016/A11:2022	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Ďalšie použité normy:

Other standards used:

1. ČSN EN ISO 9001:2016	Quality management systems - Requirements
2. ISO/TR 24971:2020	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971
3. ČSN EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
4. ČSN EN ISO 10993-1:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
5. ČSN EN ISO 10993-18:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
6. ČSN EN 62366-1:2019	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to /A1:2021 medical devices
7. IEC TR 62366-2:2016	Medical Devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

V mene spoločnosti Aquvitox Technology s.r.o., v Bratislave dňa 20.3.2024

On behalf of Aquvitox Technology s.r.o., in Bratislava on 2024-03-20



Ing. Elena Václavíková
Person responsible for regulatory compliance
Aqvitox Technology s.r.o.