

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PODLE PŘÍLOHY IV NAŘÍZENÍ (EU) Č. 745/2017

Laboratorios Indas, S.A.U. sídlem: Pº del Club deportivo, 1 Edificio 18 Planta 1ª Derecha, Parque Empresarial La Finca, 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid), Španělsko a provozem v: Ctra. Portillo a Novés, Km 1,5 - 45519 Novés (Toledo), Španělsko. WEB: www.indas.com

Toto EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce, společnosti Laboratorios Indas, S.A.U.

Výrobky uvedené v příloze EU splňují požadavky stanovené v nařízení (EU) č. 745/2017.

EUDAMED**SRN:** ES-MF-000000586**základní UDI-DI:**

8410520PAIBW

EMDN: T04010201 UNTUCKABLE UNDERPADS
T04010202 TUCKABLE UNDERPADS**Obchodní značky:** SABANINDAS, INDASBED, PINGO DOCE, DELIPLUS, AMANHECER**Úroveň rizika:** Třída I podle nařízení 1 přílohy VIII nařízení (EU) č. 745/2017

Hodnocení shody příloh II a III

Splňuje požadavky norem: EN ISO 15223, EN ISO 20417, EN ISO 10993-1, EN ISO 14971, ISO 11948-1, EN ISO 16021, EN ISO 13485, EN ISO 14001.**Zdravotnická licence:** 4145-PS**Účel použití:** Lehká, střední nebo těžká inkontinence. Klinické postup

Prohlašuje, že zdravotnické prostředky uvedené v tomto prohlášení dosahují určené funkční způsobilosti a byly vyvinuty a vyrobeny tak, aby byly v souladu s uvedeným nařízením a obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, které stanoví příloha I uvedeného nařízení, a jsou proto za běžných podmínek použití vhodné pro své určené uplatnění. Jsou bezpečné a účinné a neohrožují klinický stav či bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů.

Zavazuje se: Dodržovat postupy a plnit požadavky stanovené v nařízení (EU) č. 745/2017 a povinnosti popsané v přílohách, které se vztahují ke zvolenému postupu zabezpečování jakosti výroby; a zavést a aktualizovat systematický postup monitorování a dozoru po uvedení na trh, který odpovídá rizikové třídě výrobku podle přílohy III nařízení (EU) č. 745/2017, jakož i používat vhodné prostředky k provádění nezbytných nápravných opatření, včetně účinné komunikace s příslušnými orgány, jakmile se dozví o závažných událostech a nápravných bezpečnostních opatřeních nebo významných trendech v četnosti nebo závažnosti událostí, a to způsobem a ve lhůtách uvedených v uvedeném nařízení.



Diego Girón Fernández
Technický ředitel

Ve jménu **Laboratorios Indas, S.A.U**
Novés, 23-11-2023



LABORATORIOS INDAS S.A.U.
a part of Dantier Personal Care
Parque Empresarial "La Finca"
Paseo Club Deportivo, 1, Edif. 18
Planta 1ª Derecha
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Spain.
Oficina: 902 760 600 • Fax: 913 515 181
E-mail: indas@indas.es • www.indas.com
N.I.F. ES A-45002516

Příloha UE

základní UDI-DI: 8410520PAIBW

UDI	REF	DESCRIPTION	LOGISTICS PACKAGE
8410520066615	1834011	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X40cm B30	Taška
18410520066612	1834011	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X40cm C240	Box
8410520066639	1834012	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X60cm B25	Taška
18410520066636	1834012	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X60cm C150	Box
8410520066653	1834013	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X75cm B25	Taška
18410520066650	1834013	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X75cm C150	Box
8410520066677	1834014	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X90cm B25	Taška
18410520066674	1834014	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X90cm C150	Box
8410520066691	1834015	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 80x180cm B25	Taška
18410520066698	1834015	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 80x180cm C150	Box
8410520066615	1834031	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X40cm B30	Taška
18410520066612	1834031	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X40cm C240	Box
8410520066639	1834032	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X60cm B25	Taška
18410520066636	1834032	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X60cm C150	Box
8410520066653	1834033	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X75cm B25	Taška
18410520066650	1834033	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X75cm C150	Box
8410520066677	1834034	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X90cm B25	Taška
18410520066674	1834034	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X90cm C150	Box
8410520066691	1834035	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 80x180cm B25	Taška
18410520066698	1834035	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 80x180cm C150	Box
18410520056033	2834009	SABANINDAS CLASSIC PROTECTOR 60X60cm (M) 40B1	Taška
18410520056040	2834010	SABANINDAS NORMAL PROTECTOR 60X90cm (M) 40B1	Box
18410520006991	2834018	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X40cm (M) 40B1	Taška
18410520054985	2834019	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X60cm (M) 40B1	Box
8410520039107	2834021	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X40cm B25	Taška
28410520039101	2834021	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X40cm C200	Box
8410520039114	2834023	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X60cm B20	Taška
28410520039118	2834023	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X60cm C120	Box
8410520039121	2834025	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X75cm B20	Taška
28410520039125	2834025	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X75cm C120	Box
8410520039138	2834027	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X90cm B20	Taška
28410520039132	2834027	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X90cm C120	Box
8410520039268	2834029	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 80X180cm ADJ B20	Taška
28410520039262	2834029	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 80X180cm ADJ C120	Box
8410520065632	2834030	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X90cm B20	Taška
18410520065639	2834030	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X90cm C120	Box
18410520022366	2834085	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X75cm (M) 40B1	Taška
18410520006359	2834087	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 60X90cm (M) 40B1	Box
18410520006342	2834089	SABANINDAS EXTRA PROTECTOR 80X180cm ADJ (M) 40B1	Taška

UDI	REF	DESCRIPTION	LOGISTICS PACKAGE
8410520009179	3805523	INDASBED PROTECTOR 60X60cm B20	Box
18410520009176	3805523	INDASBED PROTECTOR 60X60cm C120	BOX
8410520033709	3805527	INDASBED PROTECTOR 60X90cm B20	Taška
18410520033706	3805527	INDASBED PROTECTOR 60X90cm C120	Box
8410520039756	3805530	INDASBED PROTECTOR 60X90cm 120 (BA)	BOX
8410520043111	3805533	INDASBED BASIC PROTECTOR 60X90cm B20	Taška
38410520043112	3805533	INDASBED BASIC PROTECTOR 60X90cm C120	Box

základní UDI-DI 5607047PAIDX

UDI	REF	DESCRIPTION	LOGISTICS PACKAGE
5607047007167	3866796	PINGO DOCE PROTECTOR 80X180cm B20	Taška
15607047007164	3866796	PINGO DOCE PROTECTOR 80X180cm C120	Box

základní UDI-DI 8480000PADC

UDI	REF	DESCRIPTION	LOGISTICS PACKAGE
8480000473776	3876130	DELIPLUS 60X90cm B20	Taška
38480000473777	3876130	DELIPLUS 60X90cm 6B20	Box

základní UDI-DI 5601227PAICL

UDI	REF	DESCRIPTION	LOGISTICS PACKAGE
5601227026382	3873929	AMANHECER PROTECTOR 80X180cm B20	Taška
15601227026389	3873929	AMANHECER PROTECTOR 80X180cm 6B20	Box