

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:

8470004AEMGXM

8410520AEMGVE

EMDN: T04010102

Obchodní značky: INCOPACK, INDASLIP, INCOPACK NATURE, PINGO DOCE, AMANHECER, INDASLIP PREMIUM, INDASLIP PREMIUM PLUS, INDASLIP CLASSIC, DELIPLUS

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 15621, EN ISO 16021, UNE-153601-1, EN ISO 13485, EN ISO 14001.

Zdravotnická licence: 4145-PS

Účel použití: Pomoc při středně těžké až těžké inkontinenci moči a stolice

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, 22-09-2023



LABORATORIOS INDAS S.A.U.
a part of Domicile Personnel 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 : 8470004AEMGXM

UDI	REF	POPIS	LOGISTIKA
8470004713008	1820162	INCOPACK NATURE C NOCHE T-M C80	BOX
8470004939811	1820164	INCOPACK NATURE C SUPER-NOCHE T-M C80	BOX
8470004713343	1820166	INCOPACK NATURE C NOCHE T-L C80	BOX
8470004919448	1820168	INCOPACK NATURE C SUPER-NOCHE T-L C80	BOX
18470004714095	2820100	INCOPACK ABS ELASTICO DIA T-S C80	BOX
8470004976519	2820101	INCOPACK ABS ELAST DIA EXTRA T-S C80	BOX
8470004714586	2820102	INCOPACK ABS ELASTICO NOCHE T-S C80	BOX
8470004783889	2820106	INCOPACK ABS ELASTICO DIA T-M C80	BOX
8470004800876	2820107	INCOPACK ABS ELASTICO DIA T-L C80	BOX
8470004616811	2820136	INCOPACK ABS ELASTICO NOCHE T-M C80	BOX
8470004893694	2820137	INCOPACK ABS ELASTICO NOCHE T-L C80	BOX
8470004884869	2820145	INCOPACK ABS ELASTICO SUPER-NOCHE T-M C80	BOX
8470004617153	2820147	INCOPACK ABS ELASTICO SUPER-NOCHE T-L C80	BOX
8470004809541	2820148	INCOPACK ABS ELASTICO NOCHE T-XL C80	BOX
8470004809701	2820151	INCOPACK ABS ELASTICO SUPER-NOCHE T-XL C80	BOX

základní UDI-DI: 8410520AEMGVE

UDI	REF	POPIS	LOGISTIKA
8410520201054	1820105	INCOPACK ABS ELASTICO SUPER-NOCHE T-L B20	Taška
18410520201051	1820105	INCOPACK ABS ELASTICO SUPER-NOCHE T-L C80	Box
8410520201061	1820106	INCOPACK NATURE ELÁSTICO DÍA T-S B20	TAŠKA
18410520201068	1820106	INCOPACK NATURE ELÁSTICO DÍA T-S C80	BOX
8410520009452	1820115	INCOPACK ABS ELASTICO NOCHE T-L B20	TAŠKA
18410520009459	1820115	INCOPACK ABS ELASTICO NOCHE T-L C80	BOX
8410520036502	1820120	INCOPACK NATURE ELASTICO NOCHE T-S B20	TAŠKA
18410520036509	1820120	INCOPACK NATURE ELASTICO NOCHE T-S C80	BOX
8410520037493	1820121	INCOPACK NATURE ABS DÍA T-M B20	TAŠKA
18410520037490	1820121	INCOPACK NATURE ABS DÍA T-M C80	BOX
8410520026756	1820122	INCOPACK NATURE NOCHE T-M B20	TAŠKA
18410520006786	1820122	INCOPACK NATURE NOCHE T-M C80	BOX
8410520026695	1820124	INCOPACK NATURE SUPER-NOCHE T-M B20	TAŠKA
18410520000593	1820124	INCOPACK NATURE SUPER-NOCHE T-M C80	BOX
8410520037523	1820125	INCOPACK NATURE ABS DÍA T-L B20	TAŠKA
18410520037520	1820125	INCOPACK NATURE ABS DIA T-L C80	BOX
8410520026732	1820126	INCOPACK NATURE SUPER-NOCHE T-L B20	TAŠKA
18410520006793	1820126	INCOPACK NATURE SUPER-NOCHE T-L C80	BOX
8410520026718	1820129	INCOPACK NATURE NOCHE T-L B20	TAŠKA
18410520000616	1820129	INCOPACK NATURE NOCHE T-L C80	BOX
8410520066813	1820151	INCOPACK ELASTICO SUPER-NOCHE T-XXL B20	TAŠKA
18410520066810	1820151	INCOPACK ELASTICO SUPER-NOCHE T-XXL C80	BOX
8410520037646	1820152	INCOPACK NATURE ABS MAXI T-XL B20	TAŠKA

UDI	REF	POPIS	LOGISTIKA
18410520037643	1820152	INCOPACK NATURE ABS MAXI T-XL C80	BOX
8410520026718	1820166	INCOPACK NATURE C NOCHE T-L C80	BOX
8410520026732	1820168	INCOPACK NATURE C SUPER-NOCHE T-L C80	BOX
18410520055067	2820091	INCOPACK ABS ELASTICO NOCHE T-S (M) C60	BOX
8410520029276	2820121	INCOPACK ABS ELASTICO DÍA T-XP (M) B1	TAŠKA
18410520029273	2820121	INCOPACK ABS ELASTICO DÍA T-XP (M) C60	BOX
8410520067599	2820152	INCOPACK ELASTICO DÍA T-M (M) B1	TAŠKA
18410520056408	2820152	INCOPACK ELASTICO DÍA T-M (M) C40	BOX
8410520067612	2820153	INCOPACK ELASTICO NOCHE (M) T-M B1	TAŠKA
18410520067619	2820153	INCOPACK ELASTICO NOCHE (M) T-M C40	BOX
8410520067636	2820154	INCOPACK ELASTICO SUPER-NOCHE (M) T-M B1	TAŠKA
18410520067633	2820154	INCOPACK ELASTICO SUPER-NOCHE (M) T-M C40	BOX
8410520067650	2820155	INCOPACK ELASTICO DIA (M) T-L B1	TAŠKA
18410520067657	2820155	INCOPACK ELASTICO DIA (M) T-L C40	BOX
8410520067674	2820156	INCOPACK ELASTICO NOCHE (M) T-L B1	TAŠKA
18410520067671	2820156	INCOPACK ELASTICO NOCHE (M) T-L C40	BOX
8410520067698	2820157	INCOPACK ELASTICO SUPER-NOCHE (M) T-L B1	TAŠKA
18410520067695	2820157	INCOPACK ELASTICO SUPER-NOCHE (M) T-L C40	BOX
8410520067711	2820158	INCOPACK ELASTICO NOCHE (M) T-XL B1	TAŠKA
18410520067718	2820158	INCOPACK ELASTICO NOCHE (M) T-XL C40	BOX
8410520067735	2820159	INCOPACK ELASTICO SUPER-NOCHE (M) T-XL B1	TAŠKA
18410520067732	2820159	INCOPACK ELASTICO SUPER-NOCHE (M) T-XL C40	BOX
8410520028620	2820171	INCOPACK ABS ELASTICO DÍA T-S (M) B1	TAŠKA
18410520028627	2820171	INCOPACK ABS ELASTICO DÍA T-S C60	BOX

základní UDI-DI: 8410520AEMGVE

UDI	REF	POPIS	LOGISTIKA
8410520040554	3834163	INDASLIP PREMIUM S7 B20	TAŠKA
18410520040551	3834163	INDASLIP PREMIUM S7 C80	BOX
8410520040592	3834164	INDASLIP PREMIUM M7 B20	TAŠKA
18410520040599	3834164	INDASLIP PREMIUM M7 C80	BOX
8410520043722	3834165	INDASLIP PREMIUM M8 B20	TAŠKA
18410520043729	3834165	INDASLIP PREMIUM M8 C80	BOX
8410520040639	3834166	INDASLIP PREMIUM M9 B20	TAŠKA
18410520040636	3834166	INDASLIP PREMIUM M9 C80	BOX
8410520040653	3834167	INDASLIP PREMIUM M10 B20	TAŠKA
18410520040650	3834167	INDASLIP PREMIUM M10 C80	BOX
8410520040677	3834168	INDASLIP PREMIUM M10 + B20	TAŠKA
18410520040674	3834168	INDASLIP PREMIUM M10 + C80	BOX
8410520040691	3834169	INDASLIP PREMIUM L7 B20	TAŠKA
18410520040698	3834169	INDASLIP PREMIUM L7 C80	BOX
8410520043746	3834170	INDASLIP PREMIUM L8 B20	TAŠKA
18410520043743	3834170	INDASLIP PREMIUM L8 C80	BOX

UDI	REF	POPIS	LOGISTIKA
8410520040738	3834171	INDASLIP PREMIUM L9 B20	TAŠKA
18410520040735	3834171	INDASLIP PREMIUM L9 C80	BOX
8410520040752	3834172	INDASLIP PREMIUM L10 B20	TAŠKA
18410520040759	3834172	INDASLIP PREMIUM L10 C80	BOX
8410520040776	3834173	INDASLIP PREMIUM L10 + B20	TAŠKA
18410520040773	3834173	INDASLIP PREMIUM L10 + C80	BOX
8410520040790	3834174	INDASLIP PREMIUM XL9 B20	TAŠKA
18410520040797	3834174	INDASLIP PREMIUM XL9 C80	BOX
8410520040813	3834175	INDASLIP PREMIUM ABS XL10 B20	TAŠKA
18410520040810	3834175	INDASLIP PREMIUM ABS XL10 C80	BOX
8410520040837	3834176	INDASLIP PREMIUM XL10 + B20	TAŠKA
18410520040834	3834176	INDASLIP PREMIUM XL10 + C80	BOX
48410520040811	3834184	INDASLIP PREMIUM XL10 CZ C80	BOX

základní UDI-DI: 5607047AEMGYB

UDI	REF	POPIS	LOGISTIKA
5607047007983	3866728	PINGO DOCE ABS SLIP T-M B20	TAŠKA
15607047007980	3866728	PINGO DOCE ABS SLIP T-M C80	BOX
5607047007990	3866729	PINGODOCE ABS SLIP GRANDE B20	TAŠKA
15607047007997	3866729	PINGODOCE ABS SLIP GRANDE C80	BOX
5607047012239	3866755	PINGO DOCE BRIEF BONUS PACK T-M B20+8	TAŠKA
15607047012236	3866755	PINGO DOCE BRIEF BONUS PACK T-M C80+8	BOX
5607047012246	3866756	PINGO DOCE BRIEF BONUS PACK T-L B20+8	TAŠKA
15607047012243	3866756	PINGO DOCE BRIEF BONUS PACK T-L C80+8	BOX

základní UDI-DI: 56012270AEMGED

UDI	REF	POPIS	LOGISTIKA
5601227022247	3873901	AMANHECER FRALDA INCO SLIP T-M B20	TAŠKA
15601227022244	3873901	AMANHECER FRALDA INCO SLIP T-M C80	BOX
5601227022254	3873902	AMANHECER FRALDA INCO SLIP SUPER B20	TAŠKA
15601227022251	3873902	AMANHECER FRALDA INCO SLIP SUPER C80	BOX

základní UDI-DI: 8480000AEMGWY

UDI	REF	POPIS	LOGISTIKA
8480000862228	3876114	DELIPLUS PAÑALES MEDIANA B20	TAŠKA
18480000862225	3876114	DELIPLUS PAÑALES MEDIANA C80	BOX
8480000862235	3876115	DELIPLUS PAÑALES GRANDE B20	TAŠKA
18480000862232	3876115	DELIPLUS PAÑALES GRANDE C80	BOX
8480000862211	3876116	DELIPLUS PAÑALES JUNIOR + 25 KG B20	TAŠKA
18480000862218	3876116	DELIPLUS PAÑALES JUNIOR + 25 KG C80	BOX