

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:

8470004AAMGWZ

8410520AAMGUS

EMDN: T04010199

Obchodní značky: INCOPACK, INCOPACK NATURE, INCOPACK INICIA, INDASFORM

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, 23-02-2023



LABORATORIOS INDAS S.A.U.
a part of Denter 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 : 8410520AAMGUS

UDI	REF	POPIS	LOGISTIKA
8410520006307	1820012	INCOPACK NATURE ABS ANATOMICAL DAY B20	Taška
18410520006304	1820012	INCOPACK NATURE ABS ANATOMICAL DAY C80	Box
8410520006314	1820013	INCOPACK NATURE ABS ANATOMICAL NIGHT CB20	Taška
18410520006311	1820013	INCOPACK NATURE ABS ANATOMICAL NIGHT C80	Box
8410520006321	1820014	INCOPACK NATURE ABS ANATOMICAL SUPER B20	Taška
18410520006328	1820014	INCOPACK NATURE ABS ANATOMICAL SUPER C80	Box
8410520000718	1820025	INCOPACK ABS ANATOMICAL DAY B20	Taška
18410520000715	1820025	INCOPACK ABS ANATOMICAL DAY C80	Box
8410520000763	1820026	INCOPACK ANATOMICAL NIGHT B20	Taška
18410520000760	1820026	INCOPACK ANATOMICAL NIGHT C80	Box
8410520067513	2820066	INCOPACK ANATOMICAL INICIA DAY (M)1B	Taška
18410520067510	2820066	INCOPACK ANATOMICAL INICIA DAY (M) 40B	Box
8410520067537	2820067	INCOPACK ANATOMICAL DAY (M)	Taška
18410520067534	2820067	INCOPACK ANATOMICAL DAY (M) C40	Box
8410520067551	2820068	INCOPACK ANATOMICAL NIGHT (M)	Taška
18410520067558	2820068	INCOPACK ANATOMICAL NIGHT (M) C40	Box
8410520067575	2820069	INCOPACK ANATOMICAL SUPER-NIGHT (M)	Taška
18410520067572	2820069	INCOPACK ANATOMICAL SUPER-NIGHT (M) C40	Box
8410520059716	2834260	INDASFORM 6 B20	Taška
18410520059713	2834260	INDASFORM 6 C80	Box
8410520059730	2834261	INDASFORM 7 B20	Taška
18410520059737	2834261	INDASFORM 7 C80	Box
8410520059754	2834262	INDASFORM 8 B20	Taška
18410520059751	2834262	INDASFORM 8 C80	Box
8410520059778	2834263	INDASFORM 9 B20	Taška
18410520059775	2834263	INDASFORM 9 C80	Box