

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

PRODUCENT : MEDCARE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
ADRES : FATİH MAH. 5. AMLIK CAD. NO: 54 35414 GAZİEMİR İZMİR /TÜRKİYE
ZAMIESZKANIA
TELEFON : +90 232 2811617
PRODUKT : STERYLNE ZASŁONY JEDNORAZOWE
STERYLNE FARTUCHY JEDNORAZOWE
STERYLNE JEDNORAZOWE SERWETY
STERYLNE JEDNORAZOWE POKROWCE NA OKULARY
(Szczegóły produktu znajdują się na stronach 2 -5)

93/42/EWG, PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI: ZAŁĄCZNIK V

NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SPEŁNIAJĄ PRZEPISY DYREKTYWY RADY 93/42/EWG. CAŁA DOKUMENTACJA UZUPEŁNIAJĄCA JEST PRZECHOWYWANA W POMIESZCZENIACH PRODUCENTA. DEKLARACJA ZGODNOŚCI JEST WYDAWANA NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA I NAZWY. OŚWIADCZAMY, ŻE NASZE PRODUKTY NIE ZAWIERAJĄ POCHODNYCH KRWI HUMAŃ, PRODUKTÓW POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO ORAZ NIE ZAWIERAJĄ SUBSTANCJI LECZNICZYCH, ZWIERZĘCEJ TKANKI SKÓRNEJ ANI PRODUKTU KRWIOPOCHODNEGO.

KLASYFIKACJA : Szczepięta klasy 1
ZASADA KLASYFIKACJI WG. DO ZAŁĄCZNIKA IX 93/42/EWG: zasada 1

LOTNO : Zaczynając od 20200410

NOTYFIKOWANA : Certification Services Inc. Ş.
İTOSB 9.Cadde No:15 Tepeören Tuzla-Istanbul TÜRKİYE

NR JEDNOSTKI : 1984
NOTYFIKOWANE I
OBOWIAZUJĄCE NORMY:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13795-1:2019, EN ISO 11135:2014, EN 556-1:2001, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN 17141:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 20417:2021, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN 62366-1:2015

MIJESCE PRZECHOWYWANIA DOKUMENTU: Dział Zarządzania Euroalityką

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRZECHOWYWANIE DOKUMENTU: Quality Management Representative

DOKUMENT NR / REV.NO : KY-TF-002/33

REVISION DATE : 08.07.2024

CERTYFIKAT NR / DATA : 1984-MDD-20-649 / 08.04.2020

WAŻNOŚĆ CERTYFIKATU : 31.12.2028

PODPIS : Emre dem's

Firma E:«:ecutive


MEDCARE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Fatih Mahallesi Camlik Caddesi No: 54 35410
Gaziemir /İZMİR
Gaziemir /İD 013 000 7890
info@medcare.com.tr

NAZWA PRODUKTU	GMDN CODE	REFERENCYJNA CODE INTERVAL
STERYLNE JEDNORAZOWE SERWETY		
Pakiet serwetek do chirurgii ogólnej	47783	110.001.01-110.231.01 113.001.01,110.206RE.01, 110.234.01
Dzielony pakiet serwetek	47783	114.001.01-114.031.01
Pakiet serwetek do laparotomii	47783	115.001.01-115.108.01
Zestaw serwetek laparoskopowych	47783	116.001.01- 116.031.01,116.104.01,116.104RE.01
Pakiet serwetek laryngologicznych	47783	117.001.01-117.031.01
Pakiet serwetek sercowo-naczyniowych	47783	130.001.01-130.051.01, 130.108.01,130.112.01, 130.114.01,130.123.01,130.126.01, 130.200.01
Pakiet serwetek do angiografii	47783	132.001.01-132.155.01 132.030R.01, 132.046.01 132.060.01, 132.061R.01,132.073R.01,132.203.01,132.206.01, 132.221.01,132.222.01, 132.225.01,132.241.01,132.242.01, 132.243WR.01132.244.01,132.246.01,132.269R.01,132.285.01,132.294.01, 132.305.01,132.318.01,132.323.01, 132.324.01,132.325.01,132.325R.01, 132.328.01,132.329.01,132.330.01,132.331.01, 132.333.01, 132.335.01, 132.337.01, 132.338.01,132.340.01, 132.341.01, 132.342.01,132.343.01, 132.344.01, 132.345.01
Zestaw stymulatorów	47783	132.322.01
Pakiet obłożenia rozrusznika serca	47783	132.156.01-132.186.01
Zestaw serwetek do kraniotomii	47783	140.001.01-140.031.01
Pakiet serwetek neurochirurgicznych	47783	140.101.01-140.141.01
Pakiet serwetek do laminektomii (kręgów)	47783	141.001.01-141.031.01
Zestaw serwetek do artroskopii	47783	150.001.01-150.051.01, 150.120.01,150.121.01,150.120R.01,150.201.01, 150.201R.01,150.203.01
Zestaw serwetek do artroskopii barku	47783	151.001.01-151.051.01 151.119.01
Pakiet serwetek na kończyny	47783	152.001.01-152.031.01, 152.108.01,152.112.01,152.114.01, 152.115.01,152.118.01
Pakiet serwetek biodrowych	47783	153.001.01-153.031.01 153.119.01- 153.132.01
Boczna saszetka biodrowa	47783	154.001.01-154.011.01
Pakiet na rękę	47783	155.001.01-155.011.01 155.002.01
Pakiet serwetek dostawczych	47783	160.001.01-160.031.01 160.116.01,160.121.01, 160.124.01,160.126.01
Pakiet serwetek Ceaserean	47783	161.001.01-161.129.01, 161.123RE.01, 161.124R.01, 161.130.01,

MedcareOpieka zdrowotna

		161.131.01,161.133.01
Zestaw Ceaserean	47783	161.212.01
Pakiet serwetek gineologicznych	47783	162.001.01-162.051.01
Pakiet O.P.U	47783	163.001.01
Pakiet urologiczny	47783	170.001.01-170.106.01
Pakiet serwetek Tur	47783	171.001.01-171.031.01, 171.129.01-171.134.01,171.135.01
Pakiet serwetek do cystoskopii	47783	172.001.01-172.031.01
Zestaw obłożeni przezskórnie	47783	173.001.01-173.031.01, 173.122.01,173.124.01
Pakiet serwetek optycznych	47783	181.001.01-181.011.01
Pakiet okulistyczny-B	47783	182.001.01
Pakiet serwetek do drobnych zabiegów	47783	101.001.01-101.101.01
STERYLNE SERWETY JEDNORAZOWE		
Serweta No Roto My	47783	225.001.01-225.031.01
Serweta laparoskopowa	47783	226.001.01-226.031.01
Serweta sercowo-naczyniowa	47783	230.001.01-230.051.01
Serweta do angiografii	47783	232.001.01-232.153.01
Serweta rozrusznika serca	47783	232.154.01-232.184.01
Serweta do kraniotomii	47783	240.001.01-240.031.01
Serweta do laminektomii (kręgów)	47783	241.001.01-241.031.01
Serweta do artroskopii	47783	250.001.01-250.051.01
Serweta na kończyny	47783	252.001.01-252.031.01
Obłożenie dłoni	47783	255.001.01-255.011.01
Pionowa zasłona izolacyjna	47783	259.001.01-259.031.01
Serweta po cesarskim cięciu	47783	261.001.01-261.052.01
Serweta ginekologiczna	47783	262.001.01-262.051.01
Serweta O.P.U	47783	263.001.01
Serweta pod pośladkami	47783	269.001.01-269.031.01
Serweta urologiczna	47783	270.001.01-270.031.01
Serweta T.U.R.	47783	271.001.01-271.031.01
Serweta do cystoskopii	47783	272.001.01-272.031.01
Serweta przezskórna (PCNL)	47783	273.001.01-273.031.01
Serweta okulistyczna	46697	281.001.01-281.033.01
Zwykła serweta	47783	301.001.01-370.001.01 301.002.01-364.002.01
Serweta samoprzylepna	47783	301.011.01-364.011.01
Serweta z okienkami	47783	301.031.01-327.031.01, 306.033.01 305.041.01-335.041.01
Zasłona biodrowa (U dzielona zasłona)	47783	311.021.01-341.021.01
Boczna obłożnica bioder	47783	342.021.01-342.031.01
Przezroczysta serweta	47783	320.002.01-320.022.01
Tyłny pokrowiec na stół	47783	701.001.01-709.001.01

	medcarecare powiedział:		
	Pokrowiec na stół (stojak) Mayo	47783	710.001.01-711.001.01
	Drapowanie na nogi (legginsy)	47783	780.001.01-784.001.01
	Pończocha	47783	786.001.01-789.001.01
	Serweta dla niemowląt	47783	794.001.01-795.001.01
	Flaga typu włókniny	47783	799.001.01
	STERYLNE FARTUCHY JEDNORAZOWE		
	Fartuch chirurgiczny, fartuch chirurgiczny rozmiar S, fartuch chirurgiczny rozmiar M, fartuch chirurgiczny rozmiar L, fartuch chirurgiczny rozmiar XL, fartuch chirurgiczny rozmiar XXL, rozmiar XXXL	35778	10.001.01, 11.001.01, 13.001.01, 12.001.01 10.002.01, 11.002.01, 13.002.01, 12.002.01 10.003.01, 11.003.01, 13.003.01, 12.003.01 10.004.01, 11.004.01, 13.004.01, 12.004.01 10.005.01, 11.005.01, 13.005.01, 12.005.01 10.006.01, 11.006.01, 13.006.01, 12.006.01
	Wzmocniony fartuch chirurgiczny, Rozmiar S Wzmocniony fartuch chirurgiczny, Rozmiar M Wzmocniony fartuch chirurgiczny, Rozmiar L Wzmocniony fartuch chirurgiczny, Rozmiar XL Wzmocniony fartuch chirurgiczny, Rozmiar XXL Wzmocniony fartuch chirurgiczny, Rozmiar XXXL	35778	20.001.01, 21.001.01, 22.001.01 20.002.01, 21.002.01, 22.002.01 20.003.01, 21.003.01, 22.003.01 20.004.01, 21.004.01, 22.004.01 20.005.01, 21.005.01, 22.005.01 20.006.01, 21.006.01, 22.006.01
	Laminowany fartuch chirurgiczny, rozmiar S laminowany fartuch chirurgiczny, rozmiar M laminowany fartuch chirurgiczny, rozmiar L laminowany fartuch chirurgiczny, rozmiar XL laminowany fartuch chirurgiczny, rozmiar XXL laminowany fartuch chirurgiczny, rozmiar XXXL	35778	40.001.01, 41.001.01 40.002.01, 41.002.01 40.003.01, 41.003.01 40.004.01, 41.004.01 40.005.01, 41.005.01 40.006.01, 41.006.01
	Fartuch urologiczny, rozmiar: L Fartuch urologiczny, rozmiar: XL	35778	70.001.01 70.002.01
	Fartuch ochronny Fuli, rozmiar L Fartuch ochronny Fuli, rozmiar XL	35778	80.001.01 80.002.01
	Fartuch chirurgiczny Spunlace, rozmiar S Fartuch chirurgiczny Spunlace, rozmiar M Fartuch chirurgiczny Spunlace, rozmiar L Fartuch chirurgiczny Spunlace, rozmiar XL Fartuch chirurgiczny Spunlace, rozmiar XXL Fartuch chirurgiczny Spunlace, rozmiar XXXL	35778	91.001.01 91.002.01 91.003.01 91.004.01 91.005.01 91.006.01
	STERYLNE JEDNORAZOWE POKROWCE NA SPRZĘT		
	Torba Diatermy, 30x32 cm Torba Diatermy, 43x35 cm Torba Diatermy, 33x30cm Torba na średnice, 44x27cm Torba na diatermy, 30x50cm	12535	712.099.01 713.099.01 721.099.01 722.099.01 723.099.01
	Etui z kolekcji Liquid	12535	729.099.01

MedcareOpieka zdrowotna

Okładka do fluoroskopii, rozmiar: 25x25cm Okładka do fluoroskopii, rozmiar: 45x45cm Okładka do fluoroskopii, rozmiar: 60x60cm Okładka do fluoroskopii, rozmiar: 80x80cm Pokrowiec na fluoroskopię, rozmiar: 100x100cm Pokrowiec do fluoroskopii, rozmiar: 120x120cm Okładka do fluoroskopii, rozmiar: 75x80cm Okładka do fluoroskopii, rozmiar: 85x110cm	12535	730.099.01 731.099.01 732.099.01 733.099.01 734.099.01 735.099.01 738.099.01 739.099.01
Rozmiar okładki kasety rentgenowskiej: 50x50cm Torba foliowa z zapięciem na sznurek, 60x60cm	12535	736.099.01 737.099.01
Kartonowy pokrowiec na kamerę, rozmiar: 14x250cm	12535	740.099.01
Ostona mikroskopu, Zeiss, Rozmiar: 115x210cm, obiektyw 65mm Ostona mikroskopu, Zeiss, Rozmiar: 115x260cm, obiektyw 65mm Ostona mikroskopu, Zeiss, Rozmiar: 115x300cm, obiektyw 65mm Ostona mikroskopu, Leica, Rozmiar: 115x165cm, obiektyw 70mm Ostona mikroskopu, Leica, Rozmiar: 115x260cm, 70mm obiektyw Ostona mikroskopu, Leica, Rozmiar: 115x300cm, obiektyw 70mm	12535	750.090.01 750.091.01 750.092.01 750.093.01 750.094.01 750.095.01