

LP ITALIANA SPA

Via C. Reale, 15/4 – 20157 Mediolan – Włochy

Tel.: +39 02 3933 0624

Fax: +39 02 3931 3484

www.lpitaliana.com - info@lpitaliana.com

Capitale Sociale € 309.600,00

R.E.A. MI 882798

Reg. Imp. C.F. e P.I. 01794050151

[TŁUMACZENIE]

Deklaracja zgodności WE

Zgodnie z dyrektywami 98/79/WE i 2007/47/WE – ZAŁĄCZNIK III, punkty dotyczące:
Pojemniki do dobowej zbiórki moczu

Dotyczy:

- 1 -sza grupa zgodnie z Deklaracją na podstawie D.Lgs 332/2000 przedłożonej do Włoskiego Ministerstwa Zdrowia w dniu 08/05/2001
- Dyrektywa 98/79/WE zatwierdzona przez Włochy na podstawie D.Lgs 332 z dnia 08/09/2000
- Dokumentacja Główna produktu nr 02-05 – „Pojemniki do dobowej zbiórki moczu”
- Certyfikowany System Zarządzania Jakością wg UNI EN ISO 13485:2016

LP ITALIANA SPA

oświadcza

że produkty z jej własnego katalogu, określone kodami produktów w załączonym wykazie 02-05, spełniają zobowiązania nałożone Dyrektywą, która ma do nich zastosowanie, oraz

spełniają

przepisy dotyczące zasadniczych wymogów określone w Aneksie I (odnoszącym się do nich) oraz

nie zostały wymienione

w Wykazie A ani w Wykazie B Aneksu II do tej Dyrektywy.

LP ITALIANA SPA przechowuje do dyspozycji właściwych organów niniejszą deklarację zgodności, wraz z głównym plikiem wyrobu (kod FT 02-05), zawierającym następujące dokumenty:

Techniczne:	<i>Ogólny opis produktu wraz z wariantami</i>	<i>Informacje projektowe</i>
	<i>Dokumentacja Systemu Jakości</i>	<i>Analiza ryzyka</i>
	<i>Rysunki Techniczne</i>	<i>Instrukcja użycia</i>
	<i>Charakterystyka podstawowych materiałów</i>	<i>Stan Mikrobiologiczny</i>
	<i>Osiągi i ograniczenia</i>	<i>Raporty z testów</i>
	<i>Metoda produkcji</i>	<i>Etykiety</i>

zapewniając, że względna metoda produkcji jest zgodna z zasadami zapewnienia jakości właściwymi dla tych wyrobów:

Metoda wytwarzania zgodnie z odpowiednimi zasadami zapewniania jakości
Struktura i obowiązki
Dotyczące Procedury Postępowania Systemu Zarządzania Jakością LP ITALIANA SPA
Dotyczące Instrukcje Postępowania Systemu Zarządzania Jakością LP ITALIANA SPA
Statystyczna kontrola jakości produktów
Środki kontroli skuteczności Systemu Zarządzania Jakością

LP ITALIANA SPA ustanowiło i aktualizuje swoją systematyczną procedurę PO 04.03, obejmującą następujące aspekty:

- *Przegląd doświadczeń w zakresie pojemników do dobowej zbiórki moczu fazy poprodukcyjnej*
- *Wprowadzenie w życie wszelkich właściwych środków w celu zastosowania niezbędnych działań naprawczych uwzględniających charakter i ryzyko związane z użyciem pojemników do dobowej zbiórki moczu*
- *Natychmiastowe powiadamianie właściwych organów o incydentach związanych z użyciem pojemników do dobowej zbiórki moczu fazy*

W związku z powyższym LP ITALIANA SPA powiadamia włoskie Ministerstwo Zdrowia o umieszczeniu na "pojemnikach do dobowej zbiórki moczu", na podstawie niniejszej Deklaracji, oznakowania zgodności CE zgodnie z art. 16 ust.17 i Aneksiem X wymienionej Dyrektywy

LP ITALIANA SPA

Przedstawiciel Prawny

Francesco Leopardi



(Podpis nieczytelny)

Podpisano w Mediolanie, 12.05.2021



Numer Listy	DMF 02-05	Data 2018.04.16	Strona 1/1
Deklaracja Zgodności EC	" Pojemniki do dobowej zbiórki moczu"		
Klasyfikacja produktu	IVD – „Inne urządzenie”		
Dyrektywa EC	98/79/CE		
Dokumentacja Główna Produktu Nr	FT 02-05		

Lista produktów

Kod	Description 	Opis 
108094	Disposable 24 hours urine container, in plastified cardboard with inner polyethylene bag, volume 2.5 l, dimensions 195 x 100 x130 mm	Jednorazowy pojemnik do dobowej zbiórki moczu, w tekturze z tworzywa sztucznego z wewnętrznym workiem polietylenowym, pojemność 2,5 l, wymiary 195 x 100 x130 mm
108039	24 hours urine container, in high density polyethylene, with screw cap and spout, volume 2.5 l, Dimensions 255 x 100 x 100 mm	Pojemnik do dobowej zbiórki moczu z polietylenu wysokiej gęstości, z nakrętką i wylewką, pojemność 2,5 l, wymiary 255 x 100 x 100 mm
108139	24 hours urine container, in high density polyethylene, with screw cap and spout, labelled, volume 2.5 l, Dimensions 255 x 100 x 100 mm	Pojemnik do dobowej zbiórki moczu z polietylenu wysokiej gęstości, z nakrętką i wylewką, z etykietą, pojemność 2,5 l, wymiary 255 x 100 x 100 mm
108230	24 hours urine container, in high density polyethylene, screw cap, volume 2 l Dimensions 180 x 90 x 215 mm	Pojemnik do dobowej zbiórki moczu z polietylenu wysokiej gęstości, z nakrętką, pojemność 2 l, wymiary 180 x 90 x 215 mm
108231	24 hours urine container, in high density polyethylene, screw cap, volume 2 l, individually packed and carry bag, Dimensions 180 x 90 x 215 mm	Pojemnik do dobowej zbiórki moczu z polietylenu wysokiej gęstości, z nakrętką, pojemność 2 l, pakowany indywidualnie z torebką transportową, wymiary 180 x 90 x 215 mm