



DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Jest to deklaracja złożona zgodnie z wymaganiami załącznika IV do MDR 2017/745

Nazwa Producenta: *Innovgas Pty Ltd*
SRN: *TBA*
Adres Firmowy: *41 York Street Launceston TAS 7250 Australia*
Wyroby Medyczne: **NoPress Eye Pressure Shield** — Niesterylny wyrób medyczny przeznaczone do zakrywania i mechanicznej ochrony oczu pacjenta podczas zabiegu chirurgicznego w celu zapobiegania potencjalnym zagrożeniom związanym z ciśnieniem w gałce ocznej/urazom związanym z zabiegiem chirurgicznym (np. wynikającym z niezamierzonego nacisku na oko przez pracowników służby zdrowia, sprzęt lub ze względu na ułożenie pacjenta). Został zaprojektowany jako sztywna zewnętrzna osłona oczu (np. jak gogle) przeznaczona do przylegania do twarzy. Jest to produkt jednorazowego użytku.

Miejsce Wydania: Melbourne, Australia

Klasa Ryzyka: *Klasa I*

Identyfikacja Produktu

Kod GMDN i Określenie: *NoPress Osłona Ciśnieniowa Oka [61943] IVG-03*

Podstawowy UDI-DI *9359205000010*

Upoważnieni przedstawiciele: Advena Ltd EC-REP [SRN: MT-AR-000000234]
Tower Business Centre, 2nd Floor
Tower Street, Swatar, BKR 4013 MALTA

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy Innovgas Pty Ltd zgodnie z Artykułem 19 Rozporządzenia EU MDR 2017/745. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia postanowienia Załącznika IV Rozporządzenia EU MDR 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych.

Zastosowane Standardy:

Upoważniony Sygnatariusz: *Ścieżka Oceny Regulacji Wyrobów Medycznych:
Wydanie Deklaracji Zgodności zgodnie z Artykułem 19
po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej
w Załącznikach II i III Rozporządzenia UE MDR 2017/745.*

- Podpis nieczytelny -

Colin Hannah, CEO

10/08/2021
Data

Telefon
+61 450 527 586

Email
colinh@innovgas.com

Strona www
www.innovgas.com



Innovgas

Załącznik
Stosowane standardy

Standard	Określenie
ISO 13485:2016	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 14155: 2011	Badanie Kliniczne Wyrobów Medycznych Dla Ludzi – Wymagania Ogólne
EN ISO 20417:2021	Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobami medycznymi
ISO 15223-1: 2016	Wyrób medyczny – Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, oznakowaniach i informacjach, które należy dostarczyć Część 1 Wymagania ogólne
MEDDEV 2.7.1 /4	Wytyczne Dotyczące Oceny Klinicznej Wyrobów Medycznych
MEDDEV 2.12-1 Rev 8	Nadzór
MDD 93/42/EEC	Europejska Dyrektywa Dotycząca Wyrobów Medycznych
EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
ISO 10993-10: 2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania podrażnień i uczuleń skóry

Telefon
+61 450 527 586

Email
colinh@innovgas.com

Strona www
www.innovgas.com