

PROHLÁŠENÍ

Na základě požadavku NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, článek 22.

Výrobce: Dina-Hitex spol. s r.o.,
Ždánská 987,
Bučovice 685 01, Česká republika

Tímto prohlašujeme, že pro sterilní chirurgické soupravy prostředků HITEX-PACK (Basic UDI-DI) :

NEUROCHIRURGICKÁ SOUPRAVA PROSTŘEDKŮ (8591527006000HPNEU4A)

- 1) Obsahují:
 - a) Další prostředky opatřené označením CE, uvedené v příloze I;
 - c) Další výrobky, jež jsou ve shodě s právními předpisy, které se na tyto výrobky vztahují, pouze v případě, že se používají v rámci lékařského postupu nebo je jejich přítomnost v rámci soupravy prostředků jinak odůvodněna.
- 2) Prohlašuje:
 - a) Ověřil vzájemnou kompatibilitu zdravotnických prostředků uvedených v příloze I a dalších produktů uvedených v příloze II v souladu s pokyny výrobců a provedl své činnosti v souladu s těmito pokyny.
 - b) Zabalil soupravu prostředků zdravotnických prostředků a poskytl uživatelům příslušné informace, včetně příslušných pokynů od výrobců prostředků nebo jiných produktů, které byly sestaveny dohromady.
 - c) Zajistil, že spojování prostředků a dalších výrobků jako soupravy prostředků, podléhá náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.
 - d) Sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce a v souladu s validací a ověřením komponentů v balení souprav prostředků.
- 3) Účelem je umístit sterilizovanou soupravu prostředků, uvedených v tomto prohlášení, na trh a aplikovat postupy uvedené v příloze IX MDR 2017/75. Dina-Hitex prohlašuje, že sterilizace byla provedena v souladu s pokyny výrobce.

- 4) Souprava prostředků uvedená v odstavci 1 nenesé dodatečné označení CE, ale název Dina-Hitex. Souprava prostředků je doprovázena informacemi podle oddílu 23 přílohy I MDR 2017/745. Všechny příslušné dokumenty týkající se sady postupů jsou uchovávány v souladu s článkem 10, odstavce 8 MDR 2017/745.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "P. Hrabovský".

Pavel Hrabovský
Ředitel společnosti

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Novotný".

Jiří Novotný
Manažer regulace

Datum: 01.07.2024

Platnost: 10.11.2028

Revize: 1

Příloha I: Výrobky nesoucí označení CE

Skupina	Varianta
Absorpční podložky	Absorpční podložky
Absorpční ručníky	Ručníky
Aplikátory	Aplikační houbičky
	Vatové štětičky
Bipolární pinzeta	Bipolární pinzeta
Čistící houbičky na nástroje	Čistící houbičky na nástroje
Drenážní systémy	Močové sáčky
	Pleurální drenážní systémy
	Redonova drenáž
	Systém na drenáž ran
	Spojovací hadice
Držáky na ostré předměty	Držáky na ostré předměty
Elektrochirurgické pero	Elektrochirurgické pero
Filtrační systémy	Infuzní, injekční, pediatrické infuzní, ventilační, epidurální anesteziologické, aspirační trny s filtrem, kostní filtry
Fixační prvky	Dinafix
	OP pásky
Jehly	Jehly
Kanyly	Kanyly
Kapsy	Univerzální kapsy s jednou, dvěma nebo třemi komorami
	Neurochirurgické kapsy
	Speciální kapsy
Katétry	Katétry
Kontejnery na ostré předměty	Kontejnery na ostré předměty
Kovové nástroje	Pinzety
	Rukojeti nožů
	Nože
	Skalpely
	Jehelce
	Svorky
	Nůžky
	Kanyly
	Háčky a retraktory
Kožní popisovače	Kožní popisovače
Nádobky	Kádinky
	Podnosy
	Misky
Náplasti	Náplasti
Návleky na přístroje	Mayo návleky
	Návleky na kabely
	Návleky na C-rameno

Datum: 01.07.2024

Platnost: 10.11.2028

Revize: 1

	Návleky na sondy
	Návleky na kameru
	Ostatní návleky
Návleky na rukojeť světla	Návleky na rukojeť světla
Kožní popisovače	Kožní popisovače
Ochranné oděvy	Ochranné pláště
	Zástěry
	Návleky na rukáv
	Návleky na obuv
	Ústenky
	Čepice
Operační pláště	Operační pláště
	Operační pláště s výztuží
Operační roušky	Roušky pro všeobecnou chirurgii
	Roušky pro mini-invazivní chirurgii a laparoskopii
	Roušky neurochirurgické
	Ostatní roušky
	Incizní folie
	EsySuit
Plastové nástroje	Pinzety
	Svorky
	Nůžky
	Kochery
	Jehelce
	Holítka
	Ruční vrtačka
Podložky na nástroje	Nemagnetické, magnetické
Roztoky a gely	Lubrikační gel
Rukavice	Vyšetřovací rukavice
	Operační rukavice
Skalpely a čepelky	Skalpely a čepelky
Stříkačky	Stříkačky
Výrobky pro anesteziologii	Intubační stylety
	Vzduchovody Guedel
	Endotracheální rourky
Výrobky pro aspiraci	Odsávací sety
	Konektory
Výrobky pro infuzní terapii	Přenosové soupravy
	Uzávěry
	Prodlužovací hadičky
	Konektory
	Aspirační trny
	Trojcestné kohouty

Datum: 01.07.2024

Platnost: 10.11.2028

Revize: 1

	Rozdělovací rampy s držáky
	Kanyly s injekčním portem
	Tlakové prodlužovací hadičky
	Infuzní sety
Výrobky pro péči o ránu	Břišní roušky z netkané textilie nebo bavlněné gázy, v rozměrech 5-80 cm, variantně vybaven tkanicí nebo Rtg kontrastem
	Gáza v rozměrech 7-300 cm, počet vrstev 4-48, v provedení gáza skládaná s buničitou vatou, gáza hydrofilní, gáza s polštářkem
	Kompresy z netkané textilie nebo bavlněné gázy, v rozměrech 5-80 cm, variantně Rtg kontrastem nebo nastřížený
	Obinadla – hydrofilní, fixační, elastický
	Roušky na popáleniny
	Šátky trojcípé
	Tampony stáčené z netkané textilie nebo bavlněné gázy, v rozměrech od 9 do 60 cm, variantně vybaven Rtg kontrastem

Příloha II: Ostatní výrobky nenesoucí označení CE

Výrobek
Protiskluzové ponožky
Miska na tekutý odpad
Miska Gallipot
Miska I – tříkomorová
Miska se dvěma komorami
Papírový sáček na odpad
Papírová emitní miska
Plastová miska
Plastová miska s víkem
Čtvercová miska, hliník
Průhledná miska
Bílá miska
Bílý podnos