DECLARATIE DE CONFORMITATE

Conform REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI din 5 Aprilie 2017 privind DISPOZITIVELE MEDICALE

Produse [1)] (nume/denumirea produsului)	**Fasa medicala din tifon hidrofil 100% bbc 10m / 8cm**
Producator	**S.C. DETEX S.R.L.**
Adresa producator	Str.Arcidava nr.11, Timisoara, Jud. Timis - **ROMANIA**
Date de contact producator	Tel: 0256 48 89 84, Mob: 0040 733 011 499 E-mail: sdrughi@yahoo.com SRN: RO-MF-000015860
Clasa de risc a Dispozitivului Medical: Clasa I conf. ANEXEI VIII, Regula 4 din MDR 745	
BASIC UDI- 5944759036FASAMEDICALAFK	
UDI –DI - 5944759036055	
[2)] Noi, SC Detex SRL, in calitate de producator, declaram si putem certifica ca produsele noastre respecta cerintele stabilite de REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI din 5 Aprilie 2017 privind DISPOZITIVELE MEDICALE si cele ale OUG 46/09.06.2021. Totodata, mentionam ca organizatia noastra a implementat si mentine un Sistem de Management al Calitatii care indeplineste cerintele SR EN 13485:2016 si SR EN ISO 9001: 2015 si sunt produse, depozitate si comercializate in conformitate cu SR EN 14079:2003 si Farmacopeea Europeana	
Fasa medicala nesterila din tifon hidrofil este un dispozitiv medical utilizat pentru formarea unei bariere mecanice, absorbtia exudatelor ranilor, in special in timpul tratamentului initial al acestora. Aceste dispozitive medicale respecta **Regulamentul UE 2017/745** privind dispozitivele medicale.	
Prezenta declaratie de conformitate este emisa pe raspunderea exclusiva a **Producatorului**	
Numele Companiei:	S.C. DETEX S.R.L.
Adresa Companiei:	Str. Arcidava nr.11, Timisoara, Jud. Timis - **ROMANIA**
NUMAR C.I.D.M.	RO-I-145-510,511
Conditii de depozitare produs: Spatii inchise, bine aerisite, fara praf, umiditate relativa ≤ 60% Temperatura cuprinsa intre -10°C …40°C.	
Numele peroanei semnatare: **ING. DRUGHI DARIUS DUMITRU**	
Functia personae semnatare: **ADMINISTRATOR**	
Data emiterii: **01.07.2025**	
Semneaza in numele: **S.C. DETEX S.R.L.**	
Semnatura si stampila:	

1) **Produsele noatre sunt in Clasa I, Anexa VII, Reg 4, in conformitate cu Regulamentu (UE) 2017/745**

2) In mod implicit, ne angajam sa:
- Pastram documentatia tehnica in accord cu cerintele REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 in aceasta declaratie de Conformitate, pentru o perioada de cinci ani de la ultima fabricatie a produsului;
- Sa implementam si sa adecvam permanent o procedura sistematica de urmarire a performantelor produsului dupa punerea pe piata;
- Sa punem in aplicare masuri adecvate pentru a aplica oricare actiuni corective si/sau preventive necesare, luand in considerare si riscurile produsului;
- Sa comunicam Ministerului Sanatatii – ANMDMR- Directia Reglementare, Supraveghere piata imediat ce ni se aduce la cunostinta oricare disfunctionalitate sau deteriorare a caracteristicilor sau performantei dispozitivelor, inadecvare in etichetare sau instructiuni de utilizare care ar putea pune viata in pericol/ poate provoca daune grave sanatatii, orice motiv tehnic sau medical care a adus la retragerea sistematica de pe piata a produselor noastre, din motivele mentionate mai sus.