



TECHNICKÁ DOKUMENTACE ČÁST 11: POSTUP PRO ŠTÍTKY A OZNAČOVÁNÍ

OCHRANNÁ ROUŠKA IIR

Nomenklatura:	TD08	Verze:	29052020
Platí od:	29.05.2020	Nahrazuje:	--
Skartační znak:	A		

	Funkce:	Jméno:	Datum:	Podpis:
Zpracoval:	Manažer kvality	Lukáš Wilczek	30.5.2020	
Schválil:	Jednatel společnosti	Bc. Michal Kupsa	30.5.2020	

1. ÚČEL

Účelem tohoto dokumentu je popis a identifikace procesu označování prostředku „OCHRANNÁ ROUŠKA IIR“, popis označení prostředku, jeho správné použití a umístění a dále specifikace odpovědností a povinností dotčených osob.

2. ROZSAH PLATNOSTI

Tento předpis platí pro pracovníky odpovědné za správnou identifikaci výrobků ve fázích přejímky, výroby, skladování a expedice.

3. POPIS

Požadavky týkající se informací na označení zdravotnického prostředku jsou uvedeny v Příloze I, bodě 17.1., Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

4. DEFINICE A ZKRATKY

Informace poskytované výrobcem – informace pro uživatele nebo další osoby o bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku a které jsou nutné k identifikaci prostředku. Informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití.

Označení – informace v písemné, tištěné nebo grafické podobě uvedené buď na samotném prostředku, nebo na obalu každé části nebo na balení více prostředků.

5. Odpovědnost jednotlivých pracovníků

Nové označení prostředku: za tvorbu nového označení zodpovídá jednatel společnosti.

Překlad: zodpovědnost za překlad informačních materiálů nese jednatel společnosti.

Nové označení prostředku: za tvorbu nového označení je zodpovědný pracovník zodpovědný za management kvality, popř. před vytištěním je nutné písemné schválení grafické podoby označení jednatel společnosti.

Změny označení na prostředku: navržené změny obsahu a/nebo designu označení prostředku jsou zdokumentovány a odůvodněny (např. změna velikosti balení apod.) a jsou spolu s návrhem nového označení přiloženy k tomuto dokumentu. Změny označení prostředku musí být schváleny jednatel společnosti.

Cizojazyčné označování: za přípravu a tvorbu cizojazyčného označení je zodpovědný jednatel společnosti, za správnost překladu z českého textu do cizího jazyka odpovídá jednatel společnosti.





6. IDENTIFIKACE OZNAČENÍ

Typ	Název	Umístění	Zodpovědná osoba
A	Označení výrobku – krabice	Ochranný obal výrobku – součást ZP	Bc. Michal Kupsa
B	Označení na balení pro expedici	Transportní/přepravní obal – karton	Bc. Michal Kupsa
C	Označení pro reklamace – neshody	Reklamované zboží – prostor ve skladových prostorách	Lukáš Wilczek







7. Označení na primárním balení

Tyto štítky identifikují samotný zdravotnický prostředek a poskytují potenciálnímu uživateli všechny důležité informace pro správné a bezpečné užití prostředku.

Označení výrobku obsahuje:

<u>Údaj na obalu</u>	<u>Splněno pro potřeby označení prostředku</u> OCHRANNÁ ROUŠKA	<u>Použitý symbol na obalu¹</u>
Označení shody CE	Zdravotnický prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky	
Obsah balení	ANO – 25 kusů	--
Informace pro nakládání s odpady	ANO – Obal je vyroben z PAP. Možno recyklovat.	
	Použitý obalový materiál odložte na místo určené obcí k ukládání odpadu.	
dle NV: Požadavky týkající se informací na označení prostředku jsou uvedeny v Příloze I, 17.1.		
a) název nebo obchodní název prostředku;	ANO OCHRANNÁ ROUŠKA IIR	--
	medicarmor s.r.o. Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava	
b) podrobné údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku a obsahu balení,	ANO Zdravotnická obličejová maska. Slouží ke snížení rizika přenosu infekce. Její uživatel chrání před přenosem infekce své okolí. Testováno dle EN 14683:2019+AC – Typ IIR. Výrobek nese označení CE a je tak v souladu se všemi platnými právními předpisy. Netkaná textilie 3 vrstvy Velikost: univerzální Barva: modrá	--

¹ Použitý symbol dle ČSN EN ISO 15223-1:2017 – Zdravotnické prostředky – značky pro štítky, označování: informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: obecné požadavky

	 <p style="font-size: small;">non woven melt-blown 25 g/m² non woven</p>	
c) nápis “STERILE“ („sterilní“), jde-li o sterilní zdravotnický prostředek,	NE	
d) pv případě potřeby číslo výrobní dávky (dále jen „šarže“), před kterým je uveden symbol “LOT“ nebo sériové číslo,	NE Číslo je uvedeno u zmíněného symbolu	
e) v případě potřeby určení data, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít, vyjádřené rokem a měsícem,	N/A	--
f) označení, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, přičemž informace výrobce o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí být v rámci Evropské unie jednotná,	ANO Tato informace je uvedena pomocí zmíněného symbolu.	
g) nápis “Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek“, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,	NE	--
h) nápis “Pouze pro klinické zkoušky“, jestliže je zdravotnický prostředek určen pro tento účel,	NE	--
i) zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení s ním,	ANO – na obalu jsou uvedeny následující informace související s podmínkami skladování a manipulací: chráňte před slunečním zářením	
	chráňte před vlhkem	
j) zvláštní provozní pokyny,	Návod k použití: 	
k) výstrahy, popřípadě i jiná nutná opatření,	NE	
l) rok výroby, jde-li o aktivní zdravotnický prostředek, pokud se u něho neuvádí datum použitelnosti; tento údaj může být součástí čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je z těchto údajů snadno odvoditelný,	ANO	

medicarmor s.r.o. Záměstní 1155/27, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava	TECHNICKÁ DOKUMENTACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU OCHRANNÁ ROUŠKA TD11: POSTUP PRO ŠTÍTKY A OZNAČOVÁNÍ	Strana 4 z 4 Dokument ID: TD11_ROUŠKA Verze: 29052020
---	---	---

m) postup při sterilizaci tohoto prostředku, jestliže přichází v úvahu, a	NE	
n) označení, že zdravotnický prostředek obsahuje derivát z lidské krve, jestliže jde o takový zdravotnický prostředek.	NE	

8. Označení na balení pro expedici

- Název zdravotnického prostředku
- Jméno a adresa výrobce
- Účel použití
- Údaj o zvláštních podmínkách pro skladování a/nebo manipulaci;
 - Ochrana před slunečním zářením a vlhkostí
- Číslo šarže
- Označení CE
- Čárový kód
- Uvedení informace „Zdravotnický prostředek“
- Podmínky recyklace (formou symbolů – viz výše)
 - o Použitý obalový materiál odložte na místo určené obcí k ukládání odpadu.
 - o Obalový materiál je z papíru – je možno jej recyklovat.