Declaração CE de Conformidade

Dispositivos Médicos Classe I

(Directiva 2007/47 CE e Decreto Lei nº 145/2009)

JMS - Indústria de Mobiliário Hospitalar, SA
Rua da Zona Industrial nº 26
Apartado 19 EC Murtosa
3871-909 MURTOSA

Declara:

Que os dispositivos **Cama Hospitalar Modelo Andreia** e variantes, referências **10.CM.6100; 10.CM.6100.D; 10.CM.6100.N; 10.CM.6100.O; 10.CM.6100.V; 10.6100.A.2594,** que fabrica, cumprem com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Diretiva 93/42/CEE, de 14 de junho, na sua atual redação e do Decreto-Lei nº145/2009, de 17 de junho, que lhes são aplicáveis, pelo que não compromete o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destina constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança.

Compromete-se:

Criar e manter atualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção incluindo as disposições referidas no anexo XVI, do Decreto-lei nº 145/2009, de 17 de junho.

Desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer ações corretivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e a notificar a Autoridade Competente sobre os seus incidentes, tais como:

- Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam suscetíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro;
- Qualquer dano indireto, na sequência de uma decisão médica incorreta, relacionada com um dispositivo médico, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante;
- Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionada com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que, pelas razões referidas nas alíneas anteriores, tenha conduzido a uma ação corretiva de segurança no mercado português dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante
- Outras informações que a experiência demonstre deverão ser notificadas.

Elaborar a documentação técnica e mantê-la atualizada, incluindo esta declaração, à disposição da Autoridade Competente para efeitos de inspeção durante cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo médico.

Murtosa, 02 maio 2018

Administração

Responsável Técnico