

Vážení,

VĚC: ABSENCE NÁVODU K POUŽITÍ

Společnost Kimal PLC, Arundel Road, Uxbridge, UB8 2SA, Spojené království tímto potvrzuje, že následující zdravotnické prostředky nemusí být doprovázeny návodem k použití (IFU).

Technická dokumentace	Název produktu
KSP-194A	Altius Guidewires

Společnost Kimal PLC potvrzuje, že na štítcích těchto prostředků jsou uvedeny všechny relevantní požadavky na skladování. Neexistují žádné specifické požadavky na přepravu, instalaci, údržbu a likvidaci. Štítky předložené pro danou aplikaci obsahují správné symboly, které označují, že prostředky by měly být **skladovány** mimo dosah slunečního záření a v suchu. To by mělo být dodržováno i během **přepravy**. Neexistují žádné specifické požadavky na teplotu při skladování těchto produktů.

Společnost Kimal PLC potvrzuje, že **likvidace** těchto produktů by měla být v souladu s protokoly nemocnice.

Společnost Kimal PLC potvrzuje, že pro **instalaci a údržbu** těchto produktů neexistuje žádný postup. Produkt by neměl být používán, pokud je obal poškozen a je to uvedeno na štítku.

Společnost Kimal PLC potvrzuje, že neexistuje žádný specifický postup pro školení **uživatelů** v oblasti správného používání a údržby těchto výrobků, protože tyto výrobky používá vybraná skupina kvalifikovaných odborníků.

Kromě toho jsou tyto produkty v současné době uváděny na trh v souladu se směrnicemi o zdravotnických prostředcích a analýza rizik spojených s tímto zařízením stanovila, že v souladu s přílohou I směrnice Rady 93/42/EHS (včetně změn 2007/47/ES) platí: „Návod k použití musí být součástí balení každého zařízení. Jako výjimka platí, že návod k použití není nutný u prostředků třídy I nebo IIa, pokud je lze bezpečně používat bez takového návodu“.

Vzhledem k tomu, že společnost Kimal přechází na produktové portfolio v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745, budou pro tyto produkty k dispozici návody k použití.

Není proto nutné přiložit návod k použití do balení těchto zařízení, protože procedurální sady jsou klasifikovány jako třída IIa a lze je bezpečně používat i bez takového návodu.

S pozdravem

Billy Atkinson Digitálně podepsáno Billy Atkinsonem
Datum: 18.08.2021 13:13:28 +01'00'

Billy Atkinson
Specialista pro regulační záležitosti
Kimal PLC

Datum: 18. srpna 2021