

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My

NAZWA PRODUCENTA:

Pharmaplast SAE

ADRES PRODUCENTA

Amria free zone 23512,
Alexandria, Egypt

NAZWA UPOWAŻNIONEGO PRZEDSTAWICIELA:

EC Rep Ltd,

ADRES UPOWAŻNIONEGO PRZEDSTAWICIELA::

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744,
Ireland. Tel: +353 1 2 544 944
Email: info@ecrep.ie

Oświadczamy, że produkt objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z wymaganiami Aneksu I dyrektywy 93/42/EWG, zmienionej przez 2007/47/WE oraz jest produkowany i wprowadzany do obrotu na wyłączną odpowiedzialność producenta zgodnie z przepisami tej dyrektywy.

Informacje o produkcie:

Nazwa: Pharmapore® Family (Pharmapore, Pharmapore PU, Pharmapore IV, Pharmapore PU IV)

Wskazania: Opatrunki pooperacyjne: Opatrunki pierwotne wskazane w przypadku ran z wysiękiem od małego do umiarkowanego, takich jak drobne skaleczenia, otarcia, skaleczenia i miejsca nakłuć. Poza tym mogą być stosowane pooperacyjnie do ochrony ran i nacięć chirurgicznych. IV. Opatrunki: IV. warianty są używane do mocowania i zabezpieczania cewnika i kaniuli.

Kod: Aneks 1: Tabela rozmiarów i kodów

Rozmiar: Aneks 1: Tabela rozmiarów i kodów

Kod GMDN: 58301, 56631 i 34864.

Obowiązujące normy: Aneks 2: Lista obowiązujących norm

Klasyfikacja:

Produkty z rodziny Pharmapore® są sklasyfikowane jako krótkoterminowe (ciągłe stosowanie przez nie więcej niż 30 dni) wyroby nieinwazyjne zgodnie z zasadą 4 aneksu IX, MDD 93/42/EWG, zmienionej przez 2007/47/WE, jako klasa I Sterylne urządzenie medyczne.

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Aneksem V do dyrektywy 93/42/EWG zmienionej przez 2007/47/WE.

Informacje o jednostce notyfikowanej:

Nazwa: GMED SAS

Adres: 1, rue Gaston Boissier 75015 Paryż Francja.

Numer identyfikacyjny: 0459

Certyfikat nr. : 27237

Departament Regulacji	Podpis	Miejsce	Data	Wersja
Christina Awny	Podpis nieczytelny	Alexandria, Egipt	16/10/2021	12

Historia zmian:

Wersja nr	Data	Zmiana	Uzasadnienie zmian
02	17/12/2018	Zaktualizowana wersja formularza DoC (2) Dodanie „Wskazań” Dodanie „Wersji” Dodanie „nr certyfikatu” Dodanie wyjaśnienia odniesienia do MDD. Dodanie kodu UMDNS..	Aby sekcje były dobrze zdefiniowane i zmiana nagłówek firmowego. Wnioskowane zmiany z audytu SGS. Dla lepszej zgodności z ISO 13485:2016
03	13/07/2019	Zaktualizowana wersja formularza DoC (3) Zmiana informacji dotyczących EC/Rep i jednostki notyfikowanej. Przeformułowanie wskazań i zmiana kodu GMDN. Dokumentowanie załącznika 1 jako szablonu (TM/RA/001-1) i załącznika 2 jako szablonu (TM/RA/001-2) Zaktualizowana wersja formularza DoC (4) Dodanie tabeli historii zmian.	W związku z Brexitem zmiana Upoważnionego przedstawiciela. Przekazanie części plików do jednostki notyfikowanej GMED. Aktualizacja dokumentacji technicznej i oceny klinicznej. Aby udokumentować te załączniki. Aby kontrolować zmiany DoC.
04	05/11/2019	New version of Annex 1 (Wersja.02)	Poprawianie literówki
05	08/12/2019	Nowa wersja Aneksu 1 (Wersja.03)	Dodanie brakującego kodu
06	02/06/2020	Zaktualizowana wersja Aneksu 1 (Wersja.04) Zaktualizowana wersja Aneksu 2 (Wersja.02)	Prośba klienta o dodanie nowej konfiguracji pakowania zgodnie z CRS. Aby zachować zgodność z najnowszymi zaktualizowanymi normami prawnymi.

07	25/06/2020	Zaktualizowana wersja Aneksu 2 (Ver.03)	Aby zachować zgodność z Odniesieniami Legislacyjnymi zgodnie z najnowszą aktualizacją.
08	22/12/2020	Aktualizacja aneksu I Aktualizacja aneksu II	Prośba klienta o dodanie nowej konfiguracji pakowania zgodnie z CRS. Aby zachować zgodność z Odniesieniami Legislacyjnymi zgodnie z najnowszą aktualizacją.
09	11/03/2021	Aktualizacja aneksu II	Dostosowanie do wymogów NHS.
10	28/04/2021	Aktualizacja aneksu I	Konserwacja plików
11	04/09/2021	Aktualizacja aneksu I	Konserwacja plików
12	16/10/2021	Aktualizacja aneksu I poprzez zmianę rozmiaru i związanego z nim kodu	Poprawienie literówek w celu zachowania pliku

Aneks 1

Tabela rozmiarów i kodów

Wersja nr	08	Data	16/10/2021
-----------	----	------	------------

Pharmapore	Pharmapore Ultra	Pharmapore PU	Pharmapore PU Frame Style	Rozmiar	Pieces/Box	Boxes/Case
PORE5070	POREU5070	POREPU5070	POREPUFS5070	5x7cm	200	8
PORE6070	POREU6070	POREPU6070	POREPUFS6070	6x7cm	200	8
PORE6080	POREU6080	POREPU6080	POREPUFS6080	6x8cm	200	8
					150	8
PORE5090	POREU5090	POREPU5090	POREPUFS5090	5x9cm	200	8
PORE6083	POREU6083	POREPU6083	POREPUFS6083	6x8.3cm	200	8
PORE50100	POREU50100	POREPU50100	POREPUFS50100	5x10cm	200	8
PORE6082	POREU6082	POREPU6082	POREPUFS6082	6x8.25cm	200	8
PORE6085	POREU6085	POREPU6085	POREPUFS6085	6x8.5cm	200	8
PORE7080	POREU7080	POREPU7080	POREPUFS7080	7x8cm	200	8
PORE6580	POREU6580	POREPU6580	POREPUFS6580	6.5x8cm	200	8
PORE7575	POREU7575	POREPU7575	POREPUFS7575	7.5x7.5cm	200	8
PORE6090	POREU6090	POREPU6090	POREPUFS6090	6x9cm	200	8
PORE60100	POREU60100	POREPU60100	POREPUFS60100	6x10cm	200	8
PORE5082	POREU5082	POREPU5082	POREPUFS5082	5x8.25cm	200	8
PORE75100	POREU75100	POREPU75100	POREPUFS75100	7.5x10cm	100	8
PORE80100	POREU80100	POREPU80100	POREPUFS80100	8x10cm	100	8
PORE82100	POREU82100	POREPU82100	POREPUFS82100	8.25x10cm	100	8
PORE100100	POREU100100	POREPU100100	POREPUFS100100	10x10cm	100	8
PORE70120	POREU70120	POREPU70120	POREPUFS70120	7x12cm	60	8
PORE80120	POREU80120	POREPU80120	POREPUFS80120	8x12cm	60	8
PORE100120	POREU100120	POREPU100120	POREPUFS100120	10x12cm	60	8
PORE83120	POREU83120	POREPU83120	POREPUFS83120	8.3x12cm	60	8
PORE90150	POREU90150	POREPU90150	POREPUFS90150	9x15cm	10	24
					60	8
PORE80150	POREU80150	POREPU80150	POREPUFS80150	8x15cm	60	8
PORE82150	POREU82150	POREPU82150	POREPUFS82150	8.25x15cm	60	8
PORE100140	POREU100140	POREPU100140	POREPUFS100140	10x14cm	60	8
PORE100150	POREU100150	POREPU100150	POREPUFS100150	10x15cm	60	8
PORE83180	POREU83180	POREPU83180	POREPUFS83180	8.3x18cm	60	8
PORE82200	POREU82200	POREPU82200	POREPUFS82200	8.25x20cm	40	8
PORE90200	POREU90200	POREPU90200	POREPUFS90200	9x20cm	10	24
					40	8
PORE100200	POREU100200	POREPU100200	POREPUFS100200	10x20cm	40	8
PORE83240	POREU83240	POREPU83240	POREPUFS83240	8.3x24cm	40	8
PORE82250	POREU82250	POREPU82250	POREPUFS82250	8.25x25cm	40	8
PORE90250	POREU90250	POREPU90250	POREPUFS90250	9x25cm	40	8
PORE100250	POREU100250	POREPU100250	POREPUFS100250	10x25cm	40	8

Aneks 1

Tabela rozmiarów i kodów

PORE82300	POREU82300	POREPU82300	POREPUFS82300	8.25x30cm	40	8
PORE90300	POREU90300	POREPU90300	POREPUFS90300	9x30cm	40	8
PORE100300	POREU100300	POREPU100300	POREPUFS100300	10x30cm	40	8
PORE90350	POREU90350	POREPU90350	POREPUFS90350	9x35cm	40	8
PORE82350	POREU82350	POREPU82350	POREPUFS82350	8.25x35cm	40	8
PORE100350	POREU100350	POREPU100350	POREPUFS100350	10x35cm	40	8
PORE83415	POREU83415	POREPU83415	POREPUFS83415	8.3x41.5cm	40	8
PORE100160	POREU100160	POREPU100160	POREPUFS100160	10x16cm	60	8
PORE100210	POREU100210	POREPU100210	POREPUFS100210	10x21cm	40	8
PORE100260	POREU100260	POREPU100260	POREPUFS100260	10x26cm	40	8
PORE100400	POREU100400	POREPU100400	POREPUFS100400	10x40cm	40	8
PORE120160	POREU120160	POREPU120160	POREPUFS120160	12x16cm	60	8
PORE150150	POREU150150	POREPU150150	POREPUFS150150	15x15cm	10	24
PORE200200	POREU200200	POREPU200200	POREPUFS200200	20x20cm	10	24
PORE2572	POREU2572	POREPU2572	POREPUFS2572	2.5x7.2cm	400	8
PORE83100	POREU83100	POREPU83100	POREPUFS83100	8.3x10cm	100	8
PORE5072	POREU5072	POREPU5072	5x7.2 cm	50	60
			POREPUFS5072		200	8
PORE5075	POREU5075	POREPU5075	POREPUFS5075	5x7.5cm	200	8
PORE70100	POREU70100	POREPU70100	POREPUFS70100	7x10cm	100	8
PORE6075	POREU6075	POREPU6075	POREPUFS6075	6x7.5cm	200	8
PORE60150	6X15cm	60	8
PORE85155	POREU85155	POREPU85155	POREPUFS85155	8.5x15.5cm	60	8
PORE85150	POREU85150	POREPU85150	POREPUFS85150	8.5x15cm	60	8
PORE82120	POREPU82120	8.2x12cm	60	8
.....	POREU7090	7x9cm	100	8
PORE8595	POREU8595	POREPU8595	POREPUFS8595	8.5x9.5cm	100	8
PORE90100	POREU90100	POREPU90100	POREPUFS90100	9x10cm	100	8

Pharmapore IV	Pharmapore PU IV	Pharmapore PU IV Frame Style	Pharmapore PU IV Frame Style (z podkładem)	Rozmiar	Sztuk/pudełko	Pudełka /Case
IVNW6070	IVPU6070	IVFS6070	IVPFS6070	6X7CM	100	16
IVNW7070	IVPU7070	IVFS7070	IVPFS7070	7X7CM	100	16
IVNW7080	IVPU7080	IVFS7080	IVPFS7080	7X8CM	100	16
IVNW80100	IVPU80100	IVFS80100	IVPFS80100	8X10CM	100	16
IVNW82100	IVPU82100	IVFS82100	IVPFS82100	8.25X10CM	100	16
IVNW6085	IVPU6085	IVFS6085	IVPFS6085	6X8.5CM	100	16
IVNW7085	IVPU7085	IVFS7085	IVPFS7085	7X8.5CM	100	16
IVNW85100	IVPU85100	IVFS85100	IVPFS85100	8.5X10CM	100	16
IVNW85115	IVPU85115	IVFS85115	IVPFS85115	8.5X11.5CM	100	16
IVNW7090	IVPU7090	IVFS7090	IVPFS7090	7X9CM	100	16
IVNW90100	IVPU90100	IVFS90100	IVPFS90100	9X10CM	100	16
IVNW100120	10X12CM	100	16

Aneks 1

Tabela rozmiarów i kodów

IVNW100140	10X14CM	100	16
IVNW6080	IVPU6080	IVFS6080	IVPFS6080	6X8CM	100	16
IVNW5057	IVPU5057	IVFS5057	IVPFS5057	5X5.7CM	100	16
IVNW100155	10X15.5CM	50	16
IVNW5055	5X5.5CM	100	16
IVNW6570	6.5X7CM	100	16
.....	IVFS6570ADV	6.5x7CM	50	24
.....	IVFS100155ADV	10x11.5CM	50	24
.....	IVFS7085ADV	7x8.5CM	50	24
.....	IVFS85115ADV	8.5x11.5CM	50	24
.....	IVFS100120ADV	10x12CM	50	24
.....	IVPU100120	IVFS100120	IVPFS100120	10X12CM	50	16
.....	IVPU100140	IVFS100140	IVPFS100140	10X14CM	50	16

Pieczętka
Pharmaplast

Aneks 2

Lista obowiązujących norm

Wersja nr	05	Data:	11.03.2021
-----------	----	-------	------------

Standard	Tytuł
EN ISO 13485	Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania do celów regulacyjnych, 2016 r.
BS EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych, 2019
EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w procesie zarządzania ryzykiem, 2018
EN ISO 10993-5	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności: metody in vitro, 2009
ISO 10993-7	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu, 2008/AC:2009
DIN EN ISO 10993-10	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania na podrażnienie i uczulenie skóry, 2014
EN ISO 10993-12	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia, 2012
EN ISO 11135-1	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych, 2014 r. ze zmianami (poprawka 1:2018)
ISO 14161	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia-Wskaźniki biologiczne-Wytyczne dotyczące doboru, wykorzystania i interpretacji wyników, 2009
ISO 11737-1	Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach, 2018
ISO 11737-2	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane w ramach definicji, walidacji i utrzymania procesu sterylizacji, 2019
USP 71	Testy sterylności
ISO 15223-1	Symbole do stosowania z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które należy dostarczyć, 2016
BS EN 1041	Informacje dostarczone przez producenta wraz z wyrobami medycznymi, 2008 + A1:2013
ISO 11607	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania, 2019 Część 2: Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu, 2019
Directive 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EC	DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. dotyczące wyrobów medycznych
MEDDEV 2.4/1	Wytyczne dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych, Rev. 9, 06.2010

Aneks 2

Lista obowiązujących norm

MEDDEV 2.7.1	Ocena danych klinicznych: przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych Rewizja 4, 06.2016
ISO 14644	Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane — Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek (ISO 14644-1:2015); Część 2: Monitorowanie w celu dostarczenia dowodów wydajności pomieszczeń czystych związanych z czystością powietrza według stężenia cząstek (ISO 14644-2: 2015) Część 3: Metody badań (ISO 14644-3:2019) Część 4: Projektowanie, budowa i uruchomienie (ISO 14644-4:2001) Część 5: Operacje (ISO 14644-5:2004) Część 7: Urządzenia separujące (osłony czystego powietrza, komory rękawicowe, izolatory i miniśrodowiska) (ISO 14644-7:2004)
IEC 62366-1	Urządzenia medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności w urządzeniach medycznych, 2015
ICH Topic Q 1 A (R2)	Testowanie stabilności nowych substancji i produktów leczniczych
ISO 2859-1	Procedury pobierania próbek do kontroli według atrybutów -- Część 1: Schematy pobierania próbek indeksowane według dopuszczalnej granicy jakości (AQL) dla kontroli partii po partii, 1999 + Cor 1:2001
EN 868-5	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Uszczelnione torebki i szpule z materiałów porowatych i konstrukcji z folii z tworzywa sztucznego. Wymagania i metody badań, 2018
ASTM F1929 - 15	Standardowa metoda testowa do wykrywania nieszczelności uszczelnień w porowatych opakowaniach medycznych metodą penetracji barwnika, 2015 r.
DIN 13019	Opatrunku do pierwszej pomocy – Wymiary, 2016
FINAT 12	Masa warstwy klejącej, 2005
AFERA 5001	Taśmy samoprzylepne. Oznaczanie właściwości adhezyjnych odrywania, 2013
FINAT 8	Odporność na ścinanie ze standardowej powierzchni, 2005
FINAT 9	Pomiar przyczepności pętli, 2005
BS EN 13726-2	Metody badań podstawowych opatrunków na rany - Część 2: Szybkość przepuszczania pary wodnej opatrunków z folii przepuszczalnej, 2002 r.

Pieczętka firmy Pharmaplast

DECLARATION OF CONFORMITY

We

MANUFACTURER'S NAME:

Pharmaplast SAE

MANUFACTURER'S ADDRESS:

Amria free zone 23512,
Alexandria, Egypt

AUTHORIZED REPRESENTATIVE'S NAME:

E C Rep Ltd,

AUTHORIZED REPRESENTATIVE'S ADDRESS:

5 Fitzwilliam Square East, Dublin 2, D02 R744, Ireland.
Tel: +353 1 2 544 944
Email: info@ecrep.ie

Declare that the product covered by this declaration is in compliance with requirements of the Annex I of the directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC, and are manufactured and placed in the market under the sole responsibility of the manufacturer following the regulations of this directive.

Product information:

Name: Pharmapore® Family (Pharmapore, Pharmapore PU, Pharmapore I.V., Pharmapore PU I.V.)

Indications: Post-operative Dressings: Primary dressings indicated for low to moderate exuding wounds such as minor cuts, abrasions, lacerations and puncture sites. Besides, they can be used post-operatively to protect surgical wounds and incisions. **I.V. Dressings:** The I.V. variants are used for catheter and cannula fixation and securement.

Code: Annex 1: Table of sizes and codes

Size: Annex1: Table of sizes and codes

GMDN code: 58301, 56631 and 34864.

Applicable standards: Annex 2: List of applicable standards

Classification:

The products **Pharmapore® Family** are classified as a Short term (continuous use for not more than 30 days) non-invasive devices according to Annex IX rule 4, of MDD 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC as class I Sterile Medical device.

Conformity assessment procedure: in accordance with Annex V of MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

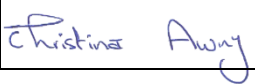
Notified body information:

Name: GMED SAS

Address: 1, rue Gaston Boissier 75015 Paris France.

Identification Number: 0459

Certificate no. : 27237

Regulatory Affairs Department	Signature	Place	Date	Version
Christina Awny		Alexandria, Egypt	16/10/2021	12

Company Stamp



Change History:

Version Number	Date	Change	Rationale for Change
02	17/12/2018	Updated DoC form version (2) Addition of "Indications" Addition of "Version" Addition of "certification no." Addition of clarification of MDD reference. Addition of UMDNS code.	For sections to be well defined and changing of company letter head. Requested changes from SGS audit. For better compliance with ISO 13485:2016
03	13/07/2019	Updated DoC form version (3) Change of EC/Rep and notified body related information. Indications rephrasing and change of GMDN code. Documenting annex 1 to be template (TM/RA/001-1) and annex 2 to be template (TM/RA/001-2) Updated DoC form version (4) Adding change history table.	Due to Brexit issues, change of Authorized representative. Transfer of some files to GMED notified body. Update of technical file and Clinical Evaluation. To document these annexes. To control DoC changes.
04	05/11/2019	New version of Annex 1 (Ver.02)	Amending typo
05	08/12/2019	New version of Annex 1 (Ver.03)	Adding a missing code
06	02/06/2020	Updated version of Annex 1 (Ver.04) Updated version of Annex 2 (Ver.02)	Customer request to add new packaging configuration according to CRS. To comply with latest updated legal standards.

07	25/06/2020	Updated version of Annex 2 (Ver.03)	To be in compliance with Legislative References as per its latest update.
08	22/12/2020	Update Annex I Update Annex II	Customer request to add new packaging configuration according to CRS. To be in compliance with Legislative References as per its latest update.
09	11/03/2021	Update Annex II	To be aligned with NHS requirements.
10	28/04/2021	Amend Annex I	File maintenance
11	04/09/2021	Amend Annex I	File maintenance
12	16/10/2021	Amend Annex I by amending size and its related code	Amending typo to maintain the file

Annex 1

Table of sizes and codes

Version no:	08	Date:	16/10/2021
--------------------	----	--------------	------------

Pharmapore	Pharmapore Ultra	Pharmapore PU	Pharmapore PU Frame Style	Size	Pieces/Box	Boxes/Case
PORE5070	POREU5070	POREPU5070	POREPUFS5070	5x7cm	200	8
PORE6070	POREU6070	POREPU6070	POREPUFS6070	6x7cm	200	8
PORE6080	POREU6080	POREPU6080	POREPUFS6080	6x8cm	200	8
					150	8
PORE5090	POREU5090	POREPU5090	POREPUFS5090	5x9cm	200	8
PORE6083	POREU6083	POREPU6083	POREPUFS6083	6x8.3cm	200	8
PORE50100	POREU50100	POREPU50100	POREPUFS50100	5x10cm	200	8
PORE6082	POREU6082	POREPU6082	POREPUFS6082	6x8.25cm	200	8
PORE6085	POREU6085	POREPU6085	POREPUFS6085	6x8.5cm	200	8
PORE7080	POREU7080	POREPU7080	POREPUFS7080	7x8cm	200	8
PORE6580	POREU6580	POREPU6580	POREPUFS6580	6.5x8cm	200	8
PORE7575	POREU7575	POREPU7575	POREPUFS7575	7.5x7.5cm	200	8
PORE6090	POREU6090	POREPU6090	POREPUFS6090	6x9cm	200	8
PORE60100	POREU60100	POREPU60100	POREPUFS60100	6x10cm	200	8
PORE5082	POREU5082	POREPU5082	POREPUFS5082	5x8.25cm	200	8
PORE75100	POREU75100	POREPU75100	POREPUFS75100	7.5x10cm	100	8
PORE80100	POREU80100	POREPU80100	POREPUFS80100	8x10cm	100	8
PORE82100	POREU82100	POREPU82100	POREPUFS82100	8.25x10cm	100	8
PORE100100	POREU100100	POREPU100100	POREPUFS100100	10x10cm	100	8
PORE70120	POREU70120	POREPU70120	POREPUFS70120	7x12cm	60	8
PORE80120	POREU80120	POREPU80120	POREPUFS80120	8x12cm	60	8
PORE100120	POREU100120	POREPU100120	POREPUFS100120	10x12cm	60	8
PORE83120	POREU83120	POREPU83120	POREPUFS83120	8.3x12cm	60	8
PORE90150	POREU90150	POREPU90150	POREPUFS90150	9x15cm	10	24
					60	8
PORE80150	POREU80150	POREPU80150	POREPUFS80150	8x15cm	60	8
PORE82150	POREU82150	POREPU82150	POREPUFS82150	8.25x15cm	60	8
PORE100140	POREU100140	POREPU100140	POREPUFS100140	10x14cm	60	8
PORE100150	POREU100150	POREPU100150	POREPUFS100150	10x15cm	60	8
PORE83180	POREU83180	POREPU83180	POREPUFS83180	8.3x18cm	60	8
PORE82200	POREU82200	POREPU82200	POREPUFS82200	8.25x20cm	40	8
PORE90200	POREU90200	POREPU90200	POREPUFS90200	9x20cm	10	24
					40	8
PORE100200	POREU100200	POREPU100200	POREPUFS100200	10x20cm	40	8
PORE83240	POREU83240	POREPU83240	POREPUFS83240	8.3x24cm	40	8
PORE82250	POREU82250	POREPU82250	POREPUFS82250	8.25x25cm	40	8
PORE90250	POREU90250	POREPU90250	POREPUFS90250	9x25cm	40	8
PORE100250	POREU100250	POREPU100250	POREPUFS100250	10x25cm	40	8

Annex 1

Table of sizes and codes

PORE82300	POREU82300	POREPU82300	POREPUS82300	8.25x30cm	40	8
PORE90300	POREU90300	POREPU90300	POREPUS90300	9x30cm	40	8
PORE100300	POREU100300	POREPU100300	POREPUS100300	10x30cm	40	8
PORE90350	POREU90350	POREPU90350	POREPUS90350	9x35cm	40	8
PORE82350	POREU82350	POREPU82350	POREPUS82350	8.25x35cm	40	8
PORE100350	POREU100350	POREPU100350	POREPUS100350	10x35cm	40	8
PORE83415	POREU83415	POREPU83415	POREPUS83415	8.3x41.5cm	40	8
PORE100160	POREU100160	POREPU100160	POREPUS100160	10x16cm	60	8
PORE100210	POREU100210	POREPU100210	POREPUS100210	10x21cm	40	8
PORE100260	POREU100260	POREPU100260	POREPUS100260	10x26cm	40	8
PORE100400	POREU100400	POREPU100400	POREPUS100400	10x40cm	40	8
PORE120160	POREU120160	POREPU120160	POREPUS120160	12x16cm	60	8
PORE150150	POREU150150	POREPU150150	POREPUS150150	15x15cm	10	24
PORE200200	POREU200200	POREPU200200	POREPUS200200	20x20cm	10	24
PORE2572	POREU2572	POREPU2572	POREPUS2572	2.5x7.2cm	400	8
PORE83100	POREU83100	POREPU83100	POREPUS83100	8.3x10cm	100	8
PORE5072	POREU5072	POREPU5072	5x7.2 cm	50	60
			POREPUS5072		200	8
PORE5075	POREU5075	POREPU5075	POREPUS5075	5x7.5cm	200	8
PORE70100	POREU70100	POREPU70100	POREPUS70100	7x10cm	100	8
PORE6075	POREU6075	POREPU6075	POREPUS6075	6x7.5cm	200	8
PORE60150	6X15cm	60	8
PORE85155	POREU85155	POREPU85155	POREPUS85155	8.5x15.5cm	60	8
PORE85150	POREU85150	POREPU85150	POREPUS85150	8.5x15cm	60	8
PORE82120	POREPU82120	8.2x12cm	60	8
.....	POREU7090	7x9cm	100	8
PORE8595	POREU8595	POREPU8595	POREPUS8595	8.5x9.5cm	100	8
PORE90100	POREU90100	POREPU90100	POREPUS90100	9x10cm	100	8

Pharmapore IV	Pharmapore PU IV	Pharmapore PU IV Frame Style	Pharmapore PU IV Frame Style (with Pad)	Size	Pieces/Box	Boxes/Case
IVNW6070	IVPU6070	IVFS6070	IVPFS6070	6X7CM	100	16
IVNW7070	IVPU7070	IVFS7070	IVPFS7070	7X7CM	100	16
IVNW7080	IVPU7080	IVFS7080	IVPFS7080	7X8CM	100	16
IVNW80100	IVPU80100	IVFS80100	IVPFS80100	8X10CM	100	16
IVNW82100	IVPU82100	IVFS82100	IVPFS82100	8.25X10CM	100	16
IVNW6085	IVPU6085	IVFS6085	IVPFS6085	6X8.5CM	100	16
IVNW7085	IVPU7085	IVFS7085	IVPFS7085	7X8.5CM	100	16
IVNW85100	IVPU85100	IVFS85100	IVPFS85100	8.5X10CM	100	16
IVNW85115	IVPU85115	IVFS85115	IVPFS85115	8.5X11.5CM	100	16
IVNW7090	IVPU7090	IVFS7090	IVPFS7090	7X9CM	100	16
IVNW90100	IVPU90100	IVFS90100	IVPFS90100	9X10CM	100	16
IVNW100120	10X12CM	100	16

Annex 1

Table of sizes and codes

IVNW100140	10X14CM	100	16
IVNW6080	IVPU6080	IVFS6080	IVPFS6080	6X8CM	100	16
IVNW5057	IVPU5057	IVFS5057	IVPFS5057	5X5.7CM	100	16
IVNW100155	10X15.5CM	50	16
IVNW5055	5X5.5CM	100	16
IVNW6570	6.5X7CM	100	16
.....	IVFS6570ADV	6.5x7CM	50	24
.....	IVFS100155ADV	10x11.5CM	50	24
.....	IVFS7085ADV	7x8.5CM	50	24
.....	IVFS85115ADV	8.5x11.5CM	50	24
.....	IVFS100120ADV	10x12CM	50	24
.....	IVPU100120	IVFS100120	IVPFS100120	10X12CM	50	16
.....	IVPU100140	IVFS100140	IVPFS100140	10X14CM	50	16



ANNEX 2

List of applicable standards

Version no:	05	Date:	11.03.2021
--------------------	----	--------------	------------

Standard	Title
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes, 2016
BS EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices, 2019
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, 2018
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro methods, 2009
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals, 2008/ AC:2009
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, 2014
EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials, 2012
EN ISO 11135-1	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices, 2014 as amended by (Amd 1:2018)
ISO 14161	Sterilization of health care products-Biological indicators- Guidance for the selection, use and interpretation of results, 2009
ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products, 2018
ISO 11737-2	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process, 2019
USP 71	Sterility Testing
ISO 15223-1	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, 2016
BS EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices, 2008 + A1:2013
ISO 11607	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems, 2019 Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes, 2019
Directive 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EC	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 concerning medical devices
MEDDEV 2.4/1	Guidelines for the Classification of Medical Devices, Rev. 9, 06.2010

ANNEX 2

List of applicable standards

MEDDEV 2.7.1	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies. Rev 4, 06.2016
ISO 14644	Clean room and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-1:2015); Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-2:2015) Part 3: Test methods (ISO 14644-3:2019) Part 4: Design, construction and start up (ISO 14644-4:2001) Part 5: Operations (ISO 14644-5:2004) Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments) (ISO 14644-7:2004)
IEC 62366-1	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices, 2015
ICH Topic Q 1 A (R2)	Stability Testing of new Drug Substances and Products
ISO 2859-1	Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection, 1999 + Cor 1:2001
EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices. Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction. Requirements and test methods, 2018
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration, 2015
DIN 13019	Adhesives for first aid – Dimensions, 2016
FINAT 12	Adhesive coat weight, 2005
AFERA 5001	Self-adhesive tapes. Determination of peel adhesion properties, 2013
FINAT 8	Resistance to shear from a standard surface, 2005
FINAT 9	Loop tack measurement, 2005
BS EN 13726-2	Test methods for primary wound dressings - Part 2: Moisture vapor transmission rate of permeable film dressings, 2002

