

Sin requisitos	Aplicable SÍ NO	Método de Conformidad	Referans Documentación	Responsable	Requisitos
<p>1</p> <p>Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que, cuando se usa bajo las condiciones y para los fines previstos, no comprometerán el condición clínica o la seguridad de pacientes, o la seguridad y salud de usuarios o, en su caso, otros personas, siempre que cualquier riesgo que puede estar asociado con su el uso previsto constituye aceptable riesgos cuando se pesa contra el beneficios para el paciente y son compatible con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad. Esto incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reducir, en la medida de lo posible, la error de riesgo de uso debido a la características ergonómicas del dispositivo y el entorno en el que el dispositivo está destinado a ser utilizado (diseño para la seguridad del paciente), y - consideración de la técnica conocimiento, experiencia, educación y capacitación y cuando corresponda lo medico y fisico <p>condiciones de los usuarios previstos (diseño para laicos, profesionales, discapacitados u otros usuarios)</p>	SI	<p>I. Requisitos generales</p> <p>Diseño de la producto fue conducido de acuerdo con la calidad administración sistema documentación requisitos</p> <p>Los riesgos asociado con el dispositivo fue identificado y estrategias relacionadas fue desarrollado para minimizar esos.</p> <p>Fabricación procedimientos fue seguir lo mismo principios como el diseño para reducir todo los riesgos posibles especialmente en términos de clínicamente.</p>	<p>PR.13 Riesgo administración Procedimiento (problema Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</p> <p>PR.22 Validación Procedimiento (problema Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</p> <p>TF-01.09 Riesgo Informe de gestión (Fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)</p> <p>TF-01.10 Clínica Evaluación y Literaturas (número Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p> <p>TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VII- Validación de Empaque</p> <p>TF-01.15 ANEXOS / ANEXO III - Biomecánico Reporte de evaluacion</p>	<p>Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)</p>	<p>EN ISO 13485</p> <p>EN ISO 14971</p> <p>EN 14630: 2011</p> <p>EN ISO 11607 1: 2017</p> <p>EN ISO 11607 2: 2017</p> <p>MEDDEV 2.7. Rev.04</p>
					<p>RIGI CON INC.</p>

Documento número : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

Texto original
 Revision Date
[Sugiere una traducción](#)

Sin requisitos	Aplicable SÍ NO	Método de Conformidad	Referans Documentación	Responsable	Requisitos
<p>2</p> <p>Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la fabricación de los dispositivos debe cumplir con los principios de seguridad, teniendo en cuenta el general estado reconocido del arte. Cuando se requiere reducción de riesgo, el fabricante debe controlar los riesgos para que los riesgos residuales asociado con cada peligro es juzgado aceptable. los el fabricante debe aplicar el siguiendo los principios en la prioridad orden enumerado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificar conocidos o previsible peligros y estimar el riesgos asociados derivados de la uso previsto y previsible mal uso, 	SI	<p>Diseño de la producto fue conducido de acuerdo con la calidad administración sistema documentación requisitos</p> <p>Los riesgos asociado con el dispositivo fue identificado y estrategias relacionadas fue desarrollado para</p>	<p>PR.13 Riesgo administración Procedimiento (problema Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</p> <p>PR.22 Validación Procedimiento (problema Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</p> <p>TF-01.09 Riesgo administración</p>	<p>Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)</p>	<p>EN ISO 14971</p> <p>EN 14630: 2011</p> <p>EN ISO 11607 1: 2017</p> <p>EN ISO 11607</p>
					<p>https://translate.googleusercontent.com/translate_f</p>

Documento número : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

- eliminar riesgos en la medida de lo posible razonablemente practicable a través de diseño inherentemente seguro y fabricar,	minimizar esos.	Informe (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)	2: 2017
- reducir lo más razonablemente posible practicable los riesgos restantes por tomando la protección adecuada medidas, incluidas alarmas,	Fabricación procedimientos fue seguir lo mismo principios como el diseño para reducir todo Los riesgos posibles.	TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VII- Validación de Empaque	
- informar a los usuarios de cualquier residuo riesgos debido a cualquier deficiencia de Las medidas de protección adoptadas.		TF-01.15 ANEXOS / ANEXO III - Biomecánico Reporte de evaluación	

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.01

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento número : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

3 Los dispositivos deben lograr el actuaciones previstas por el fabricante y ser diseñado, fabricado y empaquetado en de tal manera que sean adecuados para una o más de las funciones a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra a), como especificado por el fabricante.

Diseño de la producto fue conducido de acuerdo con la calidad administración sistema documentación requisitos	PR.07 Producción y control de calidad Procedimiento (problema <i>Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</i>
Fabricación procedimientos fue siguió lo mismo principios como el diseño para lograr las actuaciones destinado especialmente en términos de clínicamente	PR.22 Validación Procedimiento (problema <i>Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</i> TF-01.10 Clínica Evaluación y Literaturas (número <i>Fecha: 16.02.17, Rev.00)</i> TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VII- Validación de Empaque TF-01.15 ANEXOS / ANEXO III - Biomecánico Reporte de evaluación

Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)
EN 14630: 201
EN ISO 11607 1: 2017
EN ISO 11607 2: 2017
MEDDEV 2.7. Rev.04

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.01

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento número : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

Diseño de la producto fue conducido de acuerdo a la calidad sistema de gestión	PR.13 Riesgo administración Procedimiento (problema
--	--

4 4	los características y actuaciones mencionadas en Las secciones 1, 2 y 3 no deben ser afectado negativamente a tal grado que las condiciones clínicas y seguridad de los pacientes y, donde aplicable, de otras personas son comprometido durante la vida del dispositivo como lo indica el fabricante, cuando el dispositivo es sometido a las tensiones que pueden ocurrir durante condiciones normales de utilizar.	SI	documentación requisitos	<i>Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</i>		
			Los riesgos asociados con el dispositivo fue identificado y estrategias relacionadas son desarrollado para minimizar esos.	PR.22 Validación Procedimiento (problema) <i>Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</i>	Fabricante (General Gerente y	EN ISO 13485 EN ISO 14971
			Fabricación procedimientos fue siguió lo mismo principios como el diseño para reducir todo Los riesgos posibles.	TF-01.09 Riesgo administración Informe (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)	Calidad administración Representante)	EN 14630: 201 EN ISO 11607 1: 2017 EN ISO 11607 2: 2017
			Productos ' efectividad y conformidad con rendimiento y requerimientos de seguridad en todo el estante la vida ha sido probada por la vida útil y pruebas de estabilidad	TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VII- Validación de Empaque TF-01.15 ANEXOS / ANEXO III - Biomecánico Reporte de evaluacion RP.22.06. Duracion Informe de prueba		

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.0

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

5 5	Los dispositivos deben estar diseñados, fabricado y embalado en tal forma en que sus características y actuaciones durante su el uso previsto no será adversamente afectado durante el transporte y almacenamiento teniendo en cuenta la instrucciones e información proporcionado por el fabricante.	SI	Diseño de la producto fue conducido de acuerdo con la calidad administración sistema documentación requisitos	PR.13 Riesgo administración Procedimiento (problema) <i>Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</i>		
			Los riesgos asociado con el dispositivo fue identificado y estrategias relacionadas fue desarrollado para minimizar esos.	PR.22 Validación Procedimiento (problema) <i>Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</i>	Fabricante (General Gerente y	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 14630: 201 EN ISO 11607
			Fabricación procedimientos fue seguir lo mismo principios como el diseño para reducir todo Los riesgos posibles.	TF-01.09 Riesgo administración Informe (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)	Calidad administración Representante)	EN ISO 11607 1: 2017 EN ISO 11607 2: 2017
				TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VII- Validación de Empaque TF-01.15 ANEXOS / ANEXO III - Biomecánico Reporte de evaluacion		

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.0

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS DENTALES MALLEABLES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

<p>6 6</p>	<p>Cualquier efecto secundario indeseable debe constituir un riesgo aceptable cuando sopesó las actuaciones destinadas a.</p>	<p>SI</p>	<p>Los efectos adversos de nuestros productos fue analizado y evaluado en ambos gestión de riesgos informe y el evaluación clínica.</p> <p>Mitigación de riesgos estrategias fue desarrollado y el importancia relativa de beneficios y el riesgo residual fue comparado.</p>	<p>PR.13 Riesgo administración Procedimiento (problema) <i>Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</i></p> <p>TF-01.09 Riesgo administración Informe (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)</p> <p>TF-01.10 Clínica Evaluación y Literatura (Edición) <i>Fecha: 16.02.17, Rev.00)</i></p>	<p>Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)</p>	<p>EN ISO 14971 EN 14630: 201 MEDDEV 2.7. rev.04</p>
-------------------	---	-----------	---	--	--	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.01

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS DENTALES MALLEABLES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

<p>6.a</p>	<p>los requisitos esenciales deben incluir una evaluación clínica en de conformidad con el anexo X. Demostración de conformidad con</p>	<p>SI</p>	<p>La clínica Reporte de evaluación fue el cumplimiento de esencial requisitos 1-3-6.</p>	<p>TF-01.10 Clínica Evaluación y Literatura (Edición) <i>Fecha: 16.02.17, Rev.00)</i></p>	<p>Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)</p>	<p>MEDDEV 2.7. rev.04</p>
-------------------	---	-----------	---	---	--	--

II Requisitos sobre diseño y construcción

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.01

Página 8

Documento núm : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

7) Propiedades químicas, físicas y biológicas:

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.01

Página 9

Documento núm : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

<p>Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que garantizar las características y actuaciones mencionadas en Sección I sobre el 'General requisitos '. Atención particular</p>	<p>El producto es un dispositivo implantabel entonces es contactado El cuerpo directamente.</p> <p>El material fue</p>	<p>PR.13 Riesgo administración Procedimiento (problema Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</p> <p>TF-01.09 Riesgo administración</p>	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 14630: 201</p>
---	--	--	---

7.1	debe pagarse a: - la elección de los materiales utilizados, particularmente en cuanto a toxicidad y, dónde apropiado, inflamabilidad, - la compatibilidad entre el materiales utilizados y biológicos tejidos, células y fluidos corporales, teniendo en cuenta lo previsto propósito del dispositivo, - en su caso, los resultados de biofísica o modelado investigación cuya validez ha sido demostrado de antemano.	SI	biocompatible con cuerpo humano.	Informe (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN ISO 10993 1/2009 / AC: 2 3: 2014 EN ISO 10993 5: 2009 EN ISO 10993 6: 2016 EN ISO 10993 7 / AC: 2015 EN ISO 10993 10: 2013 EN 10993-11: MEDDEV 2.7. rev.4
			El biocompatible informe de prueba fue proporcionado por proveedores.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)		
			Se demostró que el material es biocompatible con tejido y no tiene tóxico y inflamabilidad características de acuerdo a la biocompatibilidad normas	TF-01.10 Clínica Evaluación y Literatura (Edición Fecha: 16.02.17, Rev.00) TF-01.15 ANEXOS - anexo II Biocompatibilidad Informe de prueba (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)		

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento ním : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

7.2	Los dispositivos deben estar diseñados, fabricado y embalado en tal manera de minimizar el riesgo planteado por contaminantes y residuos a las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de dispositivos y a los pacientes, tomando cuenta del propósito previsto de el producto. Atención particular debe pagarse a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de exposición.	SI	El producto fue diseñado, fabricado y empaquetado a evitar cualquier riesgo de contaminación	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN ISO 13485 EN ISO 10993 1/2009 / AC: 2 EN ISO 10993 3: 2014 EN ISO 10993 5: 2009 EN ISO 10993 6: 2016 EN ISO 10993 7 / AC: 2015 EN ISO 10993 10: 2013 EN 10993-11: MEDDEV 2.7. rev.4
			La duración y frecuencia de la exposición fue Definido cuidadosamente.	TF-01.10 Clínica Evaluación y Literatura (Edición Fecha: 16.02.17, Rev.00) TF-01.15 ANEXOS - anexo II Biocompatibilidad Informe de prueba (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)		
7.3	Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que se puede usar de forma segura con los materiales, sustancias y gases con los que entra en contacto durante su normalidad uso o durante procedimientos de rutina; Si los dispositivos están destinados a administrar medicamentos deben ser diseñado y fabricado en tal manera de ser compatible con el medicinal productos preocupado de acuerdo con las disposiciones y restricciones que rigen estos productos y que su desempeño es mantenido de acuerdo con el Uso previsto.	NO	Este dispositivo hace no requiere el uso de cualquier material, sustancias y gases con los cuales entran en contacto durante su uso normal o durante la rutina procedimientos	TF-01.06 Declaraciones (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento ním : 16
Fecha de asunto : 02

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Fecha de asunto : 08
Revisión número
Fecha de revisión

7.4.1	<p>Cuando un dispositivo incorpora, como un parte integral, una sustancia que, si usado por separado, puede ser considerado como un medicamento producto tal como se define en el artículo 1 de Directiva 2001/83 / CE y que es susceptible de actuar sobre el cuerpo con acción auxiliar a la del dispositivo, la calidad, seguridad y la utilidad de la sustancia debe ser verificado, por analogía con el método especificado en el anexo 1 de Directiva 2001/83 / CE.</p> <p>Para las sustancias mencionadas en el párrafo anterior, el organismo notificado deberá, habiendo verificado el utilidad de la sustancia como parte del dispositivo medicinal y tomando cuenta del propósito previsto de el dispositivo, puede buscar un científico opinión de uno de los competentes autoridades diseñadas por el Estados miembros o la EMA en el calidad y seguridad de la sustancia incluido el beneficio / riesgo clínico perfil de la incorporación de la sustancia en el dispositivo.</p>	NO	<p>El producto hace no contiene ninguno medicinal productos humanos sangre o su derivados.</p>	<p>TF-01.06 Declaraciones (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p>	<p>Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)</p>	---
-------	---	----	--	--	--	-----

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento ním : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

7.4.2	<p>Al emitir su dictamen, el competente autoridad o la EMEA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relacionados con la utilidad de incorporación de la sustancia en el dispositivo según lo determine el organismo notificado.</p> <p>Donde un dispositivo incorpora, como una integral parte, un derivado de sangre humana, el organismo notificado deberá, habiendo verificado el utilidad de la sustancia como parte de la dispositivo médico y teniendo en cuenta la propósito previsto del dispositivo, busque un opinión científica de la EMEA, actuando particularmente a través de su comité, en el calidad y seguridad de la sustancia incluido el beneficio clínico / perfil de riesgo de la incorporación de la sangre humana derivada en el dispositivo. Al emitir su dictamen, la EMEA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relacionado con la utilidad de la incorporación de la sustancia en el dispositivo como determinado por el organismo notificado.</p> <p>Donde se hacen cambios a un auxiliar sustancia incorporada en un dispositivo, en particular relacionado con su fabricación proceso, el organismo notificado será informado de los cambios y deberá consultar los medicamentos relevantes competentes autoridad (es decir, el involucrado en la inicial consulta), para confirmar que el calidad y seguridad del auxiliar sustancia se mantienen. La competencia la autoridad tendrá en cuenta los datos relacionado con la utilidad de la incorporación de la sustancia en el dispositivo como determinado por el organismo notificado, en orden</p>	NO	<p>El producto hace no contiene ninguno medicinal productos humanos sangre o su derivados.</p>	<p>TF-01.06 Declaraciones (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p>	<p>Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)</p>	---
-------	--	----	--	--	--	-----

para asegurar que los cambios no tengan impacto negativo en lo establecido perfil de beneficio / riesgo de la adición de la sustancia en el dispositivo médico.

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

Cuando los medicamentos relevantes competentes autoridad (es decir, el involucrado en la inicial consulta) ha obtenido información sobre la sustancia auxiliar, que podría tener un impacto en el beneficio / riesgo establecido perfil de la adición de la sustancia en el dispositivo médico, proporcionará el organismo notificado con asesoramiento, si esto la información tiene un impacto en el perfil de beneficio / riesgo establecido de la adición de la sustancia en la medicina dispositivo o no. El organismo notificado tomará la opinión científica actualizada en cuenta al reconsiderar su evaluación de la conformidad de la evaluación de la conformidad.

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que reducir al mínimo los riesgos planteados por sustancias que se escapan del dispositivo. Se prestará especial atención a sustancias que son cancerígenas, mutagénico o tóxico para la reproducción, en de conformidad con el anexo I del Consejo Directiva 67/548 / CEE de 27 de junio 1967 sobre la aproximación de las leyes, regulaciones y administrativo provisiones relativo a el clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. Si partes de un dispositivo (o un dispositivo en sí) destinado a administrar y / o eliminar medicamentos, líquidos corporales o otras sustancias hacia o desde el cuerpo,

El producto hace no contiene ninguno medicinal

Fabricante (General Gerente y

7.5	<p>o dispositivos destinados al transporte y almacenamiento de tales fluidos corporales o sustancias, contienen ftalatos que están clasificados como cancerígenos, mutagénico o tóxico para la reproducción, de categoría 1 o 2, de acuerdo con Anexo I de la Directiva 67/548 / CEE, estos dispositivos deben estar etiquetados en el dispositivo en sí y / o en el embalaje para cada unidad o, en su caso, en el paquete de venta como dispositivo que contienen ftalatos</p> <p>Si el uso previsto de dichos dispositivos incluye tratamiento de niños o tratamiento de embarazadas o lactantes mujeres, el fabricante debe proporcionar una justificación específica para el uso de estas sustancias con respecto a cumplimiento de lo esencial</p>	NO	<p>productos humanos sangre o su derivados.</p>	<p>TF-01.06 Declaraciones (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p>	<p>Calidad administración Representante)</p>	---
-----	--	----	---	---	--	-----

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.021

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

requisitos, en particular de esto párrafo, dentro de la técnica documentación y, dentro del instrucciones de uso, información sobre riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si corresponde, en el apropiado medidas de precaución.

Solo hay riesgo de contaminación para nuestro producto

7.6 Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que reducir, tanto como sea posible, los riesgos planteado por la entrada no intencional de sustancias en el dispositivo teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza del medio ambiente en que está destinado a ser utilizado.

SI

El embalaje de el producto fue diseñado para evitar contaminación riesgos

Producto TF-01.04
Información (problema
Fecha: 16.02.17,
Rev.00)

Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)
EN ISO 13485
EN 14630: 201
EN ISO 11607
1: 2017

Después de cada producción, el embalaje de la producto fue revisado.

TF-01.15 ANEXOS
/ ANEXO VII-
Validación de Empaque

EN ISO 11607
2: 2017

8) Infección y contaminación microbiana.

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.021

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

8.1	<p>Los dispositivos y la fabricación de los procesos deben ser diseñados en de tal manera que elimine o reduzca al máximo el riesgo de infección al paciente, usuario y terceros. El diseño debe permitir un fácil manejo y, donde necesario, minimizar contaminación del dispositivo por el paciente o viceversa durante el uso.</p>	SI	<p>Para eliminar o reducir hasta posible el riesgo de infección a la paciente, el la producción fue llevado a cabo en zona controlada</p>	<p>Desarrollo Procedimiento (problema) Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</p> <p>PR.07 Producción y control de calidad Procedimiento (problema) Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</p> <p>Producto TF-01.04 Información (problema) Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p> <p>TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VI - Sala limpia Calificación Reporte</p> <p>TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VIII - Validación de Empaque</p> <p>TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VIII - Esterilización Informe de validación</p>	<p>Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)</p>	<p>EN 14630: 201 EN ISO 14644 1: 2015 EN ISO 14644 2: 2015 EN ISO 14644 3: 2005 EN ISO 14644 4: 2001 EN ISO 14644 5: 2004 EN ISO 11607 1: 2017 EN ISO 11607 2: 2017 ISO 14698-1: : ISO 14698-2: : EN ISO 11737 1: 2006 / A1: 2 EN ISO 11737 2: 2009 EN 14937: 200 EN ISO 11138 2: 2017</p>
-----	---	----	---	---	--	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02:1

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS DENTALES MALLEABLES

Documento número : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

8.2	<p>Los tejidos de origen animal deben se originan de animales que tienen sido sometido a veterinaria controles y vigilancia adaptados para el uso previsto de los tejidos. Los organismos notificados deberán retener información sobre el geográfico origen de los animales. Procesamiento, preservación, prueba, y manejo de tejidos, células y las sustancias de origen animal deben llevarse a cabo para proporcionar Seguridad óptima. En particular seguridad con respecto a los virus y otros agentes transmisibles deben ser abordado mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación viral en el curso del proceso de fabricación.</p>	NO	<p>El producto hace no contiene tejidos de origen animal</p>	<p>Producto TF-01.04 Información (problema) Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p> <p>TF-01.06 Declaraciones (problema) Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p>	<p>Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)</p>	---
-----	---	----	--	--	--	-----

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

8.3	Dispositivos entregados en estado estéril debe ser diseñado, fabricado y embalado en un paquete no reutilizable y / o según corresponda procedimientos para asegurar que sean estéril cuando se coloca en el mercado y permanecer estéril, bajo el condiciones de almacenamiento y transporte establecido, hasta el protector El embalaje está dañado o abierto.	SI	El embalaje de nuestro producto fue validado Además, después cada producción el embalaje de el producto fue controlado .	<p>PR.07 Producción y control de calidad Procedimiento (problema <i>Fecha: 20.06.16, Rev.01, Rev.Date:15.12.16)</i> Producto TF-01.04 Información (problema <i>Fecha: 16.02.17, Rev.00)</i> TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VIII - embalaje Informe de validación TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VIII - Esterilización Informe de validación</p>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	<p>EN ISO 13485 EN ISO 11607 1: 2017 EN ISO 11737 1: 2006 / A1: 2 EN ISO 11737 2: 2009 EN 14937: 200 EN ISO 11138 2: 2017 ASTM F1980 07 (2011)</p>
8.4	Dispositivos entregados en estado estéril debe haber sido fabricado y esterilizado por un apropiado, método validado	SI	La esterilización el proceso fue validado para nuestro producto.	<p>TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VIII - Esterilización Informe de validación</p>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	<p>EN ISO 13485 EN 14937: 200 EN ISO 11138 2: 2017 EN ISO 11737 1: 2006 / A1: 2 EN ISO 11737 2: 2009</p>

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

8.5	Dispositivos destinados a ser esterilizados debe ser fabricado en controlado adecuadamente (p. ej. condiciones ambientales	SI	<p>Para eliminar o reducir hasta posible el riesgo de infección a la paciente, el la producción fue llevado a cabo en zona controlada</p> <p>Después de la producción, el lavado el proceso fue llevado a cabo.</p> <p>El embalaje el proceso fue llevado a cabo en ISO 7 sala limpia de clase.</p> <p>Después del embalaje, los productos fueron EtO esterilizado</p>	<p>TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VI - Sala limpia Informe de calificación TF-01.15 ANEXOS / ANEXO VII - Validación de Empaque Reporte</p>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3 EN ISO 14644-5 ISO 14698-1: : ISO 14698-2: : EN ISO 11607 1: 2017 EN ISO 11607 2: 2017</p>
-----	--	----	--	--	---	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02.1

Página 20

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

8.6 Sistemas de envasado para productos no estériles. los dispositivos deben conservar el producto sin deterioro a nivel de limpieza estipulada y, si el los dispositivos deben esterilizarse antes de uso, minimizar el riesgo de microbios contaminación; el embalaje el sistema debe ser adecuado para tomar cuenta del método de esterilización indicada por el fabricante.

NO

Nuestro producto es fabricado como estéril.

Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)

Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)

EN 15223-1: 2 EN 1041 + A1

8.7 El embalaje y / o etiqueta del dispositivo debe distinguir entre productos idénticos o similares vendidos tanto estéril como no estéril condición.

SI

El producto fue fabricado como estéril.

El símbolo relacionado con esterilidad fue indicado en la etiqueta y IFU.

TF-01.07 Producto Etiqueta (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)

TF-01.08 Instrucciones para Uso (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)

Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)

EN 15223-1: 2 EN 1041 + A1

9) Construcción y propiedades medioambientales.

9.1 Si el dispositivo está diseñado en combinación con otros dispositivos o equipo, toda combinación, incluida la el sistema de conexión debe ser seguro y no debe afectar el especificado actuaciones de los dispositivos. Ninguna las restricciones de uso deben ser indicado en la etiqueta o en el instrucciones de uso.

SI

Este producto fue utilizado con quirúrgico instrumentos por urólogos

Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)

TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)

Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)

EN 1041 + A1

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02.1

Página 21

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que eliminar o minimizar en la medida de lo posible:

- el riesgo de lesiones, en conexión con su físico características, incluso el volumen / presión dimensional y proporción, y dónde

Diseño del producto. se llevó a cabo de acuerdo con la gestión de la calidad

9.2	características ergonómicas apropiadas, - riesgos relacionados con razonablemente previsible condiciones ambientales, tales como campos magnéticos, externos eléctrico influencias, descarga electrostática, presión, temperatura o variaciones en presión y aceleración, - los riesgos de reciprocidad interferencia con otros dispositivos normalmente usado en las investigaciones o para el tratamiento dado, - riesgos derivados de mantenimiento o calibración son no es posible (como con los implantes), del envejecimiento de los materiales utilizados o pérdida de precisión de cualquier medición o mecanismo de control.	SI	sistema documentación requisitos Los riesgos asociados con el dispositivo fue identificado y relacionado las estrategias son desarrollado para minimizar esos. Fabricación procedimientos fue siguió lo mismo principios como el diseño para reducir todo Los riesgos posibles.	Procedimiento de usabilidad (Fecha de emisión: 20.06.16) Rev.01, Rev.Date:15.12.16) TF-01.14 Usabilidad (Fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	EN ISO 13485: EN 14630: 201 EN 62366: 201 2016

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento número : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

9.3	Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que minimizar los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condición de falla única. Se debe prestar especial atención a dispositivos cuyo uso previsto incluye exposición a inflamables sustancias o sustancias lo que podría causar combustión.	NO	El producto no contener inflamable o sustancias explosivas y no se usa con ninguna dispositivo que contiene aquellos.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
10) Dispositivos con función de medición						
10,1	debe ser diseñado y fabricado de tal manera que proporcionar suficiente precisión y estabilidad dentro de los límites apropiados de precisión y teniendo en cuenta El propósito previsto del dispositivo. Los límites de precisión deben ser indicado por el fabricante.	NO	El producto no tener medición función.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
10,2	La medición, monitoreo y la escala de visualización debe estar diseñada en línea con principios ergonómicos, teniendo en cuenta lo previsto propósito del dispositivo.	NO	El producto no tener medición función.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
10,3	Las medidas realizadas por dispositivos con función de medición debe expresarse en unidades legales conforme a las disposiciones de Directiva 80/181 / CEE del Consejo.	NO	El producto no tener medición función.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

11) Protección contra la radiación

11.1 General

Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricado de tal manera que exposición de pacientes, usuarios y otras personas a la radiación serán reducido lo más posible compatible con lo previsto propósito, sin restringir el solicitud de apropiado niveles especificados para terapéutica y fines de diagnóstico

El producto hace no causa ningún tipo radiación.

Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)

Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)

11.1.1 NO

11.2 Radiación prevista

Los dispositivos están diseñados para emiten niveles peligrosos de radiación necesario para un médico específico propósito cuyo beneficio es se considera que supera los riesgos inherente a la emisión, debe ser posible para el usuario controlar las emisiones Dichos dispositivos deberán ser diseñado y fabricado para garantizar la reproducibilidad y tolerancia de variable relevante parámetros

El producto no causar cualquier tipo radiación.

Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)

Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)

11.2.1 NO

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

Donde los dispositivos están destinados a emitir potencialmente peligroso, visible y / o radiación invisible, ellos deben instalarse, cuando sea posible, con pantallas visuales y / o advertencias audibles de tales emisiones

El producto hace no causa ningún tipo radiación.

Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)

Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)

11.2.2 NO

11.3 Radiación involuntaria

Los dispositivos deberán estar diseñados y fabricado de tal manera que exposición de pacientes, usuarios y otras personas a la emisión de involuntario, perdido o disperso la radiación se reduce hasta posible.

El producto hace no causa ninguna tipo de radiación

Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)

Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)

11.3.1 NO

11.4 Instrucciones

Las instrucciones de funcionamiento para los dispositivos que emiten radiación deben dar información detallada sobre el naturaleza de la radiación emitida, medios de proteger al paciente

El producto hace no causa ninguna

Producto TF-01.04

Fabricante (Gerente general y calidad

11.4.1	Y el usuario y en forma de evitando el mal uso y eliminando Los riesgos inherentes a la instalación.	NO	tipo de radiación	Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	administración Representante)	---
---------------	--	----	-------------------	---	-------------------------------	-----

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

11.5.1	11.5 Radiación ionizante Dispositivos destinados a emitir ionizantes. la radiación debe ser diseñada y fabricado de tal manera que asegurar que, cuando sea factible, el cantidad, geometría y calidad de la radiación emitida puede ser variada y controlado teniendo en cuenta El uso previsto.	NO	El producto hace no causa ningún tipo radiación.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
---------------	---	----	--	---	---	-----

11.5.2	Dispositivos emitiendo ionizante radiación destinada a diagnóstico la radiología se diseñará y fabricado de tal manera que lograr una imagen adecuada y / o calidad de salida para lo previsto médico propósito mientras que minimizando la exposición a la radiación de El paciente y el usuario.	NO	El producto hace no causa ningún tipo radiación.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
---------------	--	----	--	---	---	-----

11.5.3	Dispositivos emitiendo ionizante radiación, destinada a fines terapéuticos la radiología se diseñará y fabricado de tal manera que permitir un monitoreo confiable y control de la dosis administrada, la tipo de haz y energía y donde apropiada la calidad de radiación.	NO	El producto hace no causa ningún tipo radiación.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
---------------	--	----	--	---	---	-----

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

12,1	12) Requisitos para dispositivos médicos conectados o equipados con una fuente de energía los sistemas programables deben ser diseñado a asegurar el repetibilidad, fiabilidad y rendimiento de estos sistemas según el uso previsto. En El evento de una sola condición de falla (en el sistema) medios apropiados fue adoptado para eliminar o reducir lo más posible riesgos consiguientes Para dispositivos que incorporan	NO	No hay Conexión con fuentes de energía.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
-------------	--	----	---	---	---	-----

12.1.a	software o que son médicos software en sí mismos, el el software debe ser validado de acuerdo con el estado del arte teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida del desarrollo, riesgo gestión, validación y verificación.	NO	No hay Conexión con fuentes de energía.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
12.2	Dispositivos donde la seguridad de la pacientes depende de un interno la fuente de alimentación debe estar equipada con un medio de determinar el estado de la fuente de alimentación.	NO	No hay Conexión con potencia interna	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
12.3	Dispositivos donde la seguridad de la pacientes depende de un externo la fuente de alimentación debe incluir un sistema de alarma para señalar cualquier potencia fracaso.	NO	No hay alarma sistema como este.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02 :

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

PRÓTESIS DENTALES MALLEABLES

12.4	Dispositivos destinados a monitorear uno o más parámetros clínicos de un el paciente debe estar equipado con sistemas de alarma apropiados para alertar el usuario de situaciones que podrían conducir a la muerte o severa deterioro del estado del paciente de salud.	NO	No hay alarma sistema como este.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
12.5	Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que minimizar los riesgos de crear campos electromagnéticos que podrían perjudicar el funcionamiento de otro dispositivos o equipos en el habitual ambiente.	NO	El producto no es equipado o conectado con cualquier fuente de energía.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
12.6	Protección contra riesgos eléctricos: Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que evitar, en la medida de lo posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales durante uso normal y en falta única condición, siempre que los dispositivos están instalados correctamente	NO	El producto no es equipado o conectado con cualquier fuente de energía.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02 :

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

PRÓTESIS DENTALES MALLEABLES

12.7 Protección contra riesgos mecánicos y térmicos.

12.7.1	Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que proteger al paciente y al usuario en contra mecánico riesgos conectado con, por ejemplo, resistencia, estabilidad y movimiento partes	SI	El producto fue diseñado para proteger los pacientes contra riesgos mecánicos Prueba mecánica requerido era realizado de acuerdo con la normas relacionadas	TF-01.15 ANEXOS - anexo III Seguridad de Performance Informes de las pruebas	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	EN 14630: 20
12.7.2	Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que reducir al nivel más bajo posible los riesgos derivados de la vibración generado por los dispositivos, tomando cuenta del progreso técnico y de los medios disponibles para limitar vibraciones, particularmente en la fuente, a menos que las vibraciones sean parte de El rendimiento especificado.	NO	El producto no es equipado o conectado con cualquier fuente de energía relacionado con vibraciones .	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
12.7.3	Los dispositivos deben estar diseñados y fabricado de tal manera que reducir al nivel más bajo posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta progreso técnico y de la medios disponibles para reducir el ruido, particularmente en la fuente, a menos que el el ruido emitido es parte de la rendimiento especificado	NO	El producto no es Causó cualquier ruido.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02 :

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento n°m : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

12.7.4	Terminales y conectores a la electricidad, gas o hidráulica y suministros de energía neumática que el usuario tiene que manejar debe ser diseñado y construido en tal manera de minimizar todo lo posible riesgos	NO	No hay electricidad, gas o hidráulica y energía neumática suministros.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
12.7.5	Partes accesibles de los dispositivos (excluyendo las partes o áreas destinado a suministrar calor o alcanzar temperaturas dadas) y sus el entorno no debe alcanzar potencialmente peligroso temperaturas bajo uso normal.	NO	No es relevante con el médico dispositivo.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
12.8.1	12.8 Protección contra los riesgos que representan para el paciente los suministros de energía o sustancias. Dispositivos para el suministro del paciente con energía o sustancias deben ser diseñado y construido en tal forma en que se puede establecer el caudal y mantenido con suficiente precisión para garantizar la seguridad de la paciente y del usuario.	NO	El producto no es equipado o conectado con cualquier fuente de energía.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

12.8.2	<p>Los dispositivos deben estar equipados con medios de prevención y / o indicando cualquier deficiencia en el velocidad de flujo que podría plantear un peligro. Los dispositivos deben incorporar adecuados significa prevenir, en la medida en que posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía de una energía y / o sustancia fuente.</p>	NO	<p>El producto no es equipado o conectado con cualquier fuente de energía.</p>	<p>Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p>	<p>Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)</p>	---
12,9	<p>La función de los controles y los indicadores deben estar claramente especificado en los dispositivos. Donde un dispositivo lleva instrucciones requerido para su funcionamiento o indica funcionamiento o ajuste parámetros mediante un visual sistema, dicha información debe ser comprensible para el usuario y, como apropiado, el paciente.</p>	NO	<p>El producto no es cualquier función de la control y indicadores.</p>	<p>Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p>	<p>Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)</p>	---

13) Información suministrada por el fabricante.

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

13,1	<p>Cada dispositivo debe ir acompañado de la información necesaria para usarlo de forma segura y adecuada, teniendo en cuenta la formación y el conocimiento de la usuarios potenciales, y para identificar el fabricante. Esta información comprende el detalles en la etiqueta y los datos en el instrucciones de uso. En la medida de lo posible y apropiado, la información necesaria para usar el dispositivo de forma segura se debe configurar en el dispositivo en si y / o en el embalaje para cada unidad o, en su caso, en el empaque de venta. Si es individual embalaje de cada unidad no es practicable, la información debe ser establecido en el folleto suministrado con uno o más dispositivos Se deben incluir las instrucciones de uso. en el embalaje para cada dispositivo. A modo de excepción, no existe</p>	SI	<p>La información requerido por el usuario durante el uso fue proporcionado por la etiqueta y instrucciones para usar documento.</p>	<p>TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</p>	<p>Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)</p>	<p>EN 1041 + A1: EN ISO 11607-2009 / A1: 2014</p>
------	--	----	--	---	--	--

13,2	se necesitan instrucciones de uso para dispositivos en la clase I o II si pueden ser utilizado de forma segura sin tal instrucciones. Dónde apropiado, esta la información debe tomar la forma de símbolos Cualquier símbolo o color de identificación utilizado debe cumplir con el normas armonizadas En zonas para que no existen estándares, el los símbolos y colores deben ser descrito en la documentación suministrado con el dispositivo	SI	Varios símbolos fue utilizado en el etiqueta del producto. La explicación de estos símbolos eran proporcionado en el Instrucciones para Uso .	TF-01.07 Producto Etiqueta (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00) TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	EN ISO 15223 1: 2016 EN 1041 + A1
------	---	----	--	--	---	-----------------------------------

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02 :

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

13.3 La etiqueta debe llevar los siguientes datos

un	Dirección del fabricante, por dispositivos importados en el Comunidad, en vista de su distribución en la comunidad, la etiqueta o el embalaje exterior o instrucciones de uso, deberá contener además el nombre y dirección del autorizado representante dónde el fabricante no tiene un lugar registrado de negocios en el Comunidad;	SI	La información fue proporcionado en el etiqueta y la IFU.	TF-01.07 Producto Etiqueta (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00) TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	EN ISO 15223 1: 2016 EN 1041 + A1
si	los detalles estrictamente necesarios para identificar el dispositivo y el contenido del embalaje especialmente para los usuarios;	SI	La información fue proporcionado en el etiqueta y la IFU.	TF-01.07 Producto Etiqueta (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00) TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN ISO 15223 1: 2016 EN 1041 + A1

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02 :

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

	El producto fue fabricado como estéril. en su caso, la palabra 'ESTÉRIL';	SI	El símbolo relacionado con esterilidad	TF-01.07 Producto Etiqueta (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (General Gerente y Calidad	EN ISO 15223
--	--	----	--	--	---------------------------------------	--------------

C		indicado en la etiqueta y IFU.		TF-01.08 Instrucciones de uso <i>(Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</i>	administración Representante)	1: 2016 EN 1041 + A1
re	en su caso, el lote código, precedido por la palabra 'LOTE', o el número de serie;	La información fue proporcionado en la etiqueta y el IFU usando el símbolo relacionado del estándar	SI	TF-01.07 Producto Etiqueta <i>(fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)</i>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN ISO 15223 1: 2016 EN 1041 + A1
mi	en su caso, una indicación de la fecha en que el dispositivo fue utilizado, en seguridad, expresado como el año y mes	La información fue proporcionado en el etiqueta y la IFU usando el relacionado símbolo de el estandar.	SI	TF-01.07 Producto Etiqueta <i>(fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)</i> TF-01.08 Instrucciones de uso <i>(Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</i>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN ISO 15223 1: 2016 EN 1041 + A1

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.021

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

F	en su caso, una indicación que el dispositivo es de un solo uso. UN indicación del fabricante de de un solo uso,	La información fue proporcionado en el etiqueta y la IFU usando el relacionado símbolo de el estandar.	SI	TF-01.07 Producto Etiqueta <i>(fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)</i> TF-01.08 Instrucciones de uso <i>(Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</i>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN ISO 15223 1: 2016 EN 1041 + A1
sol	si el dispositivo está hecho a medida, el palabras 'dispositivo a medida' ;	Los productos son producido con características estándar por serie producción.	NO	Producto TF-01.04 Información <i>(problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</i>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	---
h	si el dispositivo está destinado a clínica investigaciones el palabras 'exclusivamente para clínico investigaciones '	Los productos son no destinado para clínico investigación.	NO	Producto TF-01.04 Información <i>(problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</i>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	---
yo	cualquier almacenamiento especial y / o condiciones de manejo;	La información fue proporcionado en el etiqueta y la IFU usando el relacionado símbolos de la estándar.	SI	TF-01.07 Producto Etiqueta <i>(fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)</i> TF-01.08 Instrucciones de uso <i>(Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</i>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN ISO 15223 1: 2016 EN 1041 + A1

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.021

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

j	cualquier instrucción especial de operación;	SI	Una separación instrucciones de uso documento fue preparado para usuarios. El requerimiento por leer este documento fue indicado por el símbolo de el estándar. El seguimiento símbolos y	TF-01.07 Producto Etiqueta (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00) TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN ISO 15223 1: 2016 EN 1041 + A1
k	cualquier advertencia y / o precaución tomar;	SI	estaba acostumbrado a indica el existencia de precauciones y advertencias haciendo referencia a la SI TU.	TF-01.07 Producto Etiqueta (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00) TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN ISO 15223 1: 2016 EN 1041 + A1
l	Año de fabricación para activo dispositivo distinto de los cubiertos adiós). Esta indicación puede ser incluido en el lote o serie número.	NO	El producto no es dispositivo activo	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.021

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

metro	en su caso, método de esterilización;	SI	El producto es fabricado como estéril. El símbolo relacionado con esterilidad fue indicado en la etiqueta y IFU.	TF-01.07 Producto Etiqueta (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00) TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN ISO 15223 1: 2016 EN 1041 + A1
norte	en el caso de un dispositivo dentro del significado del artículo 1, apartado 4 bis, indicación de que el dispositivo contiene un derivado de sangre humana;	NO	El producto hace no contiene humanos Derivado de la sangre.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	---
13,4	Si el propósito previsto de la el dispositivo no es obvio para el usuario, el fabricante debe claramente dígalos en la etiqueta y en el instrucciones de uso. Donde sea razonable y practicable, los dispositivos y	SI	El producto fue utilizado por los médicos especialmente urólogos o plásticos cirujanos	TF-01.06 Declaraciones (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00) TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN 1041 + A1

13,5	los componentes desmontables deben ser identificado, cuando sea apropiado en términos de lotes, para permitir que todos acción apropiada para detectar cualquier riesgo potencial planteado por el dispositivos y desmontable componentes.	SI	Los riesgos potenciales fue evaluado y indicado en IFU como precauciones y advertencias	<p>Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p> <p>TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</p>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN 1041 + A1
------	--	----	---	--	---	--------------

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02.1

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

13.6	En su caso, las instrucciones de uso deben contener los siguientes datos				Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN 1041 + A1
un	los detalles a los que se refiere la Sección 13.3, con la excepción de (d) y (e);	SI	La información es proporcionado en el Instrucciones de uso.	<p>TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</p>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN 1041 + A1
si	las actuaciones mencionadas en Sección 3 y cualquier indeseable efectos secundarios;	SI	La información es proporcionado en el Instrucciones de uso.	<p>TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</p>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN 1041 + A1
C	si el dispositivo debe estar instalado con o conectado a otro dispositivos o equipos médicos en Para operar según sea necesario su finalidad prevista, suficiente detalles de sus características para identificar los dispositivos correctos o equipo a utilizar para obtener una combinación segura toda la información necesaria para verificar si el dispositivo es instalado correctamente y puede operar de manera correcta y segura, además detalles de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración necesaria para asegurar que los dispositivos funcionan de manera adecuada y segura en todo momento;	SI	La información es proporcionado en el Instrucciones de uso.	<p>TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</p>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN 1041 + A1
re		NO	No hay calibraciones son requerido para el producto.	<p>Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p>	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02.1

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

mi	en su caso, información para evitar ciertos riesgos en conexión con la implantación de el dispositivo;	SI	Este producto es implantable Todos los riesgos eran evaluado y indicado en IFU.	<p>TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</p>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN 1041 + A1
F	información sobre los riesgos de interferencia reciproca planteada por la presencia del dispositivo durante investigaciones específicas o tratamiento;	SI	La información es proporcionado en el instrucciones y precauciones secciones de Instrucciones de uso.	<p>TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</p>	Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)	EN 1041 + A1

sol	<p>las instrucciones necesarias en el evento de daño al estéril embalaje y, dónde apropiado, detalles de métodos apropiados de recuperación esterilización;</p>	SI	<p>El producto es un dispositivo estéril Pero reutilización y reutilización la esterilización no es disponible para nuestro producto.</p> <p>Fue indicado con y símbolos</p>	<p>Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p> <p>TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</p>	<p>Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)</p>	<p>EN 1041 + A1</p>
-----	---	----	--	--	--	---------------------

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08
 Fecha de revisión

h	<p>si el dispositivo es reutilizable, información en los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, envasado y, donde apropiado, el método de esterilización del dispositivo a ser re esterilizado, y cualquier restricción en el Número de reutilizaciones. Donde los dispositivos se suministran con intención de que sean esterilizados antes de usar, las instrucciones para la limpieza y la esterilización deben ser tal que, si se sigue correctamente, el dispositivo seguirá cumpliendo con el requisitos en la Sección I. Si el dispositivo lleva una indicación de que el dispositivo es de un solo uso, información en conocido características y factores técnicos conocido por el fabricante que podría suponer un riesgo si el dispositivo fuera para ser reutilizado Si de acuerdo con Sección 13.1 sin instrucciones de uso son necesarios, la información debe ser puesto a disposición del usuario al solicitud. detalles de cualquier tratamiento adicional o manejo necesario antes de la se puede usar el dispositivo (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.); en el caso de dispositivos que emiten radiación para fines médicos, detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de este radiación.</p>	NO	<p>Los productos deben No ser reutilizado.</p> <p>La información fue indicado en el etiqueta y en la IFU.</p> <p>Fue indicado con y símbolos</p>	<p>Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p> <p>TF-01.07 Producto Etiqueta (fecha de emisión: 16.02.17, Rev.00)</p> <p>TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)</p>	<p>Fabricante (General Gerente y Calidad administración Representante)</p>	---
yo	<p>etc.);</p>	NO	<p>El producto fue entregado listo para usa y no requerir más tratamiento.</p>	<p>Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p>	<p>Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)</p>	---
j	<p>en el caso de dispositivos que emiten radiación para fines médicos, detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de este radiación.</p>	NO	<p>El producto no producto de cualquier tipo de radiación.</p>	<p>Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)</p>	<p>Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)</p>	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES
PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

Documento núm : 16
 Fecha de asunto : 02
 Revisión número : 08

					Fecha de revisión	
k	Las instrucciones de uso deben también incluir detalles que permiten personal médico para informar al paciente en cualquier contraindicación y Cualquier precaución a tomar. Estos detalles deben cubrir en especial: precauciones a tomar en el evento de cambios en el rendimiento del dispositivo;	SI	La información sobre la vida útil y el almacenamiento fue escrito en IFU Además, fue demostrado que si el el paquete no abierto, no hay cambios en el producto actuación. Era probado con informe de prueba de estabilidad.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00) TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	EN 1041 + A
l	precauciones a tomar como se refiere a la exposición, en razonable previsible ambiental condiciones, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión o variaciones en presión, aceleración, térmica fuentes de ignición, etc ; información adecuada sobre el medicamento o productos en los que se encuentra el dispositivo pregunta está diseñada para administrar, incluyendo cualquier limitaciones en la elección de sustancias a ser entregadas;	NO	El producto no es afectado mencionado condiciones	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
metro		NO	El producto no es destinado a ser utilizado de cualquier medicamento producto administración.	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---

RIGI CON INC.

TF-01.11 / REV.02.1

ANEXO-I LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS ESENCIALES

Documento núm : 16
Fecha de asunto : 02
Revisión número : 08
Fecha de revisión

PRÓTESIS PENILES MALLEABLES

norte	precauciones a tomar contra cualquier riesgo especial inusual relacionado a la disposición del dispositivo;	NO	Nuestro producto no es residuos desechables	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
o	sustancias medicinales, o humanas derivados de la sangre incorporados en el dispositivo como parte integral de acuerdo con la Sección 7.4	NO	Nuestro producto hace no contiene ninguno productos medicinales, sangre humana o su derivados.	TF-01.06 Declaración (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
pag	grado de precisión reclamado para dispositivos con una medida función;	NO	El producto hace no tener medición la función .	Producto TF-01.04 Información (problema Fecha: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	---
q	fecha de emisión o la última revisión de las instrucciones para utilizar.	SI	La información es proporcionado en el Instrucciones de uso.	TF-01.08 Instrucciones de uso (Fecha de asunto: 16.02.17, Rev.00)	Fabricante (Gerente general y calidad administración Representante)	EN 1041 + A

Preparado por:----- FIN DEL DOCUMENTO -----Aprobado

Melih LÜLECI

Hüseyin LÜI

