



GARANTIE VERKLARING (medische toepassing) **ResQ-plast**

Wij, SPITA Smart Products B.V. leverancier van ResQ-plast zelf hechtende pleister/verband, verklaren dat:

- 1) ResQ-plast wordt gefabriceerd in een voor medische producten gecertificeerd bedrijf, conform de ISO 13485:2016 standaard.
- 2) Alle productieprocessen voldoen aan de internationale eisen, welke worden gesteld aan de productie van algemene medische producten en zijn ISO 9001:2015 gecertificeerd.
- 3) Alle hygiënische voorschriften worden strikt in acht genomen en voldoen aan de SA8000 standaard voor gezondheid, veiligheid en arbeidsomstandigheden.
- 4) Controle van fabriek en processen vindt plaats op regelmatige basis onder regie van de Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA). Deze controle is gebaseerd op de eisen welke gesteld worden aan de fabricage van speciale verbandmiddelen voor o.a. het Amerikaanse leger (Pentagon).
- 5) Al het materiaal wordt in de fabriek gesteriliseerd.
- 6) ResQ-plast voldoet aan alle eisen welke gesteld worden aan (zelf hechtende) verbandmiddelen voor toelating tot de Europese markt (CE-markering op alle verpakkingen) conform richtlijn 93/42/EEG.
- 7) ResQ-plast voldoet ook aan de eisen gesteld door de Nederlandse Overheid inzake producten voor zelfmedicatie (EN 13726 standaard) en valt derhalve inzake de BTW (Belasting op Toegevoegde Waarde) in Nederland onder het BTW laag tarief van 9%.
- 8) ResQ-plast wordt geleverd in verschillende samenstellingen, o.a. gericht op specifieke huidtypen. (zie de technische specificaties). Alle ResQ-plast producten zijn LATEX-vrij ter voorkoming van allergische reacties en andere potentiële gezondheidsrisico's welke door LATEX kunnen worden veroorzaakt.
- 9) Bij gebruik op een open wond(je) adviseren wij eerst een daartoe geschikt desinfecteermiddel toe te passen voor een adequate verzorging van de wond. E.e.a. conform richtlijn 93/42/EEG voor klasse 1 medische hulpmiddelen/verbandmiddelen.

Wij, SPITA Smart Products B.V., vertegenwoordigt door algemeen directeur Goosen Riphagen, verklaren dat alle ResQ-plast producten (ResQ-plast Professional, ResQ-plast Family, ResQ-plast Sensitive, ResQ-plast Sports, ResQ-plast Clinics, ResQ-plast XL) voldoen aan de hoogste kwaliteitseisen.

Alle gepubliceerde specificaties en eigenschappen zijn gebaseerd op testresultaten conform internationale standaarden en worden regelmatig gecontroleerd door erkende internationale organisaties. (UL / SGS / TÜV)

Internationale standaarden worden gebruikt in al onze technische documenten en productspecificaties.

Harderwijk, 2 januari 2022

Goosen Riphagen
Algemeen directeur



FOOD & DRUG
ADMINISTRATION
USA