

3EC International a.s., Hranicna 18, 821 05 Bratislava, Słowacja

Jednostka notyfikowana nr. 2265

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE nr. 2022-MDR/QS-024

Chirana T. Injecta, a.s.

Nam. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stara Tura, Słowacja

SRN Nr.: SK-MF-000003702

Niniejszy Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE wydany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami potwierdza, że system zarządzania jakością wyrobu medycznego:

Nieaktywne i niewszczepialne wyroby medyczne: Sterylne wyroby medyczne dla podaży, pobierania i zbiórki (szczegółowy wykaz znajduje się w Aneksie I)

Przeznaczenie: patrz załącznik II

WM klasa Is

spełnia wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością zgodnie z Rozdziałem I Załącznik IX Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami.

Warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu: Nie dotyczy

Dla wyrobów klasy Is audyt JN2265 systemu zarządzania jakością ograniczono do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków

Ważność certyfikatu jest uzależniona od pozytywnych wyników regularnych audytów nadzoru

Jednostka notyfikowana nr 2265 dokonała oceny systemu zarządzania jakością ww. wyrobu medycznego i stwierdziła, że spełnia on powyższe wymagania. Wynik oceny systemu zarządzania jakością w/w wyrobu medycznego znajduje się w Protokole audytu MD nr SK-0655/22 z dnia 21.09.2022. Informacje o wszystkich wykonanych badaniach i testach są podane w wyżej wymienionych raportach i są dostępne na życzenie.

Niniejszy Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE dotyczy wyłącznie systemu zarządzania jakością ww. wyrobu medycznego. Ważność certyfikatu jest uzależniona od spełnienia przez producenta odpowiednich wymagań prawnych.

Ważny od: 30.09.2022

Ważny do: 30.09.2027

Pierwsze wydanie: 30.09.2022

Rewizja: 00

Historia: Annex III

W Bratisławie, Słowacja, 30.09.2022

Pieczątka, podpis nieczytelny

3EC International a.s, Katarina Tomin Srdosova, PhD. Dyrektor JN2265

Załącznik I

Wykaz wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Strzykawki

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna strzykawka do irygacji do jednorazowego użytku	CHIRANA	50ml cewnikowa 50ml cewnikowa + adapter Luer 100ml cewnikowa + adapter Luer 150ml JANETTE 150ml JANETTE + adapter Luer	CH03050C CH03050CLA CH03100C CH03150CS CH03150CSLA
Sterylna strzykawka do irygacji do jednorazowego użytku	Strzykawka z końcówką cewnikową	50ml z końcówką cewnikową 50ml z końcówką cewnikową + adapter	22008 22011

Strzykawki

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna strzykawka dojelitowa do jednorazowego użytku	CHIRANA	20ml 60ml	CH03020E CH03060E

Filtry mieszanin

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Kolce jednorazowego użytku	CHIRAPLUS	Kolec infuzyjny CZERWONY Kolec infuzyjny NIEBIESKI Kolec infuzyjny ZIELONY	CHIS01 CHIS02 CHIS03

Filtry mieszanin

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylny filtr jednorazowego użytku	SYRIFILT	N/A	10500
Sterylny filtr jednorazowego użytku	STERIFILT	N/A	AP02-001-00
Sterylny filtr jednorazowego użytku	STERI5	N/A	AP02-003-00

Igły

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna tępa igły jednorazowego użytku	MEDOJECT	1,2x40mm (18G x 1 1/2") 1,2x50mm (18G x 2") 1,2x40mm z filtrem (18G x 1 1/2") 1,2x50mm z filtrem (18G x 2")	CH18112BF CH18200BF CH18112F CH18200F

Załącznik II

Przeznaczenie wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Sterylna strzykawka do irygacji do jednorazowego użytku: CHIRANA / Strzykawka z końcówką cewnikową - do płukania jam ciała, mycia ciała pacjenta i pobierania płynów ustrojowych, może służyć do podawania pokarmów płynnych

Sterylny filtr jednorazowego użytku: SYRIFILT/ STERIFLIT/STERIS filtrowanie zanieczyszczeń podczas zasysania roztworu do strzykawki

Kolec jednorazowego użytku: CHIRAPLUS - preparaty farmaceutyczne - przenoszenie płynów z jednego pojemnika do drugiego (np. przenoszenie leków z fiolki do strzykawki lub ze strzykawki do fiolki), mieszanie płynów lub rozpuszczanie suchych substancji w fiolkach

Sterylna strzykawka dojelitowa do jednorazowego użytku: CHIRANA - podawanie żywności lub leków za pomocą pomp strzykawkowych

Sterylna tępa igła jednorazowego użytku: MEDOJECT - do przyłączenia do strzykawki w celu aspiracji płynów z fiolek lub ampułek podczas przygotowywania leków

Załącznik III

Historia certyfikatu:

Rewizja	Odnośnik certyfikatu UE QMS	Data wydania	Wniosek o ocenę zgodności numeru MD	Opis
00	2022-MDR/QS-022	30.09.2022	MDR097_2022, MDR102_2022, MDR113_2022, MDR116_2022, MDR117_2022	Wstępnie przyznana certyfikacja, pobieranie próbek dokumentacji technicznej zgodnie z art. 52 (6) MDR