

## Deklaracja Zgodności

Sterylny wyroby medyczne ( Pro-omnia lock)

Niżej podpisana firma Pro-Active S.r.l z siedzibą w viale del Commercio, 12 - 45100 Rovigo (RO) Włochy, producent sterylnych urządzeń medycznych, nazwany i zidentyfikowany kodem (załącznik I.) oraz jego światowy dystrybutor jako posiadacz licencji na te produkty CliniPharma s.r.o, adres ul. Viklefova 1795/10, 130 00 Praga, Czechy, ID: 246 72 769

## DEKLARUJE

wyżej wymienione produkty są zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami Dyrektywy 93/42/EEC (zmienionej Dyrektywą 2007/47/CE) w sprawie Wyrobów Medycznych oraz z zasadniczymi wymaganiami załącznika I do tej Dyrektywy

W tym celu Pro-Active S.r.l. oświadcza na własną odpowiedzialność, że:

- wyżej wymienione produkty zaliczane są do klasy ryzyka Is;
- ww. produkty nie są przyrządami pomiarowymi;
- ww. produkty nie są przeznaczone do badań klinicznych;
- ww. produkty sprzedawane są w sterylnych opakowaniach;
- certyfikatem potwierdzającym zgodność tych urządzeń z Dyrektywą 93/42/EEC (z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/CE) jest numer MED004456-00 wydany przez ICIM (CE 0425), data wystawienia: 25/05/ 2021 ważny do: 26.05.2024

Ostatecznie Pro-Active S.r.l. oświadcza, że przechowuje dokumentację dotyczącą załącznika VII Dyrektywy 93/42/EEG z późniejszymi zmianami do swojej dokumentacji technicznej dotyczącej produktów przez okres pięciu lat, licząc od daty wyprodukowania ostatniej sztuki.

## Załącznik I

Nazwa produktu	Kolor	ProActive REF	Clinipharma REF
Kaniula pobierająca PRO-OMNIA LOCK	Zielony	M1609	CPHF-CS01
Kaniula pobierająca PRO-OMNIA LOCK	Niebieski	M1610	CPHF-CS05
Kaniula pobierająca PRO-OMNIA LOCK	Czerwony	M1611	CPHF-CS10
Igła transferowa		M1608	CPHF40030
Koreczek kombi	Czerwony	M1603	CPHF-WYJ32
Koreczek kombi	Niebieski	M1602	CPHF-WYJ32B
Koreczek kombi	Biały	M1605	CPHF-WYJ32W
Kaniula pobierająca PRO-OMNIA LOCK z portem bezigłowym	Zielony		CPHF-CS01NF
Kaniula pobierająca PRO-OMNIA LOCK z portem bezigłowym	Niebieski		CPHF-CS05NF
Kaniula pobierająca PRO-OMNIA LOCK z portem bezigłowym	Czerwony		CPHF-CS10NF