

Deklaracja zgodności (nr. EC 01-2022)

My, CHIRANA T. Injecta a.s.,

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

Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): SK-MF-000003702

Producent: STERYLNYCH JEDNORAZOWYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Deklarujemy na własną odpowiedzialność, że produkt:

STERYLNA STRZYKAWKA HYPODERMICZNA DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Nazwa handlowa: CHIRANA / ECOJECT

Wersje: -2-częściowa / 3-częściowa, - Luer / Luer-Lock

- różne rozmiary (1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml)

Przeznaczenie: wstrzyknięcie i pobranie krwi i innych płynów u pacjentów

Skasyfikowany jako Klasa: IIa zgodnie z klasyfikacją określoną w Załączniku VIII, Zasada 2
Rozporządzenia UE o Wyrobach Medycznych (MDR) 2017/745

Jest zgodny z:

-z postanowieniami Załącznika I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, które mają do nich zastosowanie

-z postanowieniami specyfikacji technicznej TPF 320-0508-01, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 11135:2014, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 11607-1:2020, normy wybrane z grupy EN ISO 14644 i EN ISO 10993, aktualne wydanie Farmakopei Europejskiej i inne odpowiednie normy ISO/EN wymienione w specyfikacji produktu i wykazie norm dla produktu

- zostały poddane procedurze oceny zgodności określonej w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 art. 52 (6) w sprawie Systemu Zarządzania Jakością i Dokumentacji Technicznej określonej w załączniku IX

- są certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną 3EC International a.s., numer identyfikacyjny 2265

Wydano Certyfikat nr. 2022-MDR/QS-026 Rev.00 z dnia 30.09.2022, ważny do 30.09.2027 na produkt. Modele produktów są oznaczone znakiem CE 2265

Deklaracja zgodności UE jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Podpisano w imieniu i na rzecz producenta.

w Starej Turze, data 01.10.2022

Podpis nieczytelny, pieczętka

PaedDr. Zdenka Klbeckova

Regulatory Affairs Manager

Warianty produktu – CHIRANA:

Kod REF produktu	Model produktu	Basic UDI-DI (GMN)
CH002L	Strzykawka dwuczęściowa – Luer – 2ml	858601504SYRINGE0159
CH005L	Strzykawka dwuczęściowa – Luer – 5ml	
CH010L	Strzykawka dwuczęściowa – Luer – 10ml	
CH020L	Strzykawka dwuczęściowa – Luer – 20ml	
CH03001L	Strzykawka trzyczęściowa – Luer – 1ml	
CH03002L	Strzykawka trzyczęściowa – Luer – 2ml	
CH03003L	Strzykawka trzyczęściowa – Luer – 3ml	
CH03005L	Strzykawka trzyczęściowa – Luer – 5ml	
CH03010L	Strzykawka trzyczęściowa – Luer – 10ml	
CH03020L	Strzykawka trzyczęściowa – Luer – 20ml	
CH03030L	Strzykawka trzyczęściowa – Luer – 30ml	
CH03050L	Strzykawka trzyczęściowa – Luer – 50ml	
CH03001LL	Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 1ml	
CH03002LL	Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 2ml	
CH03003LL	Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 3ml	
CH03005LL	Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 5ml	
CH03010LL	Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 10ml	
CH03020LL	Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 20ml	
CH03020LLO	Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 20 ml - nieprzezroczysta	
CH03030LL	Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 30ml	
CH03050LL	Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 50ml	
CH03050LLO	Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 50ml - nieprzezroczysta	

Warianty produktu – ECOJECT:

Kod REF produktu	Model produktu	Basic UDI-DI (GMN)
20002	Strzykawka dwuczęściowa – Luer – 2ml	858601504SYRINGE0159
20005	Strzykawka dwuczęściowa – Luer – 5ml	
20010	Strzykawka dwuczęściowa – Luer – 10ml	
20020	Strzykawka dwuczęściowa – Luer – 20ml	