

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

Jednostka notyfikowana nr. 2265

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE nr. 2022-MDR/QS-026

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 strzykawki jednorazowego użytku
(Szczegółowa lista znajduje się w Aneksie I)

Przeznaczenie: patrz załącznik II
WM klasa IIa

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

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 Oceny Dokumentacji Technicznej MD nr MDR0077_2022 z dnia 21.09.2022. Raport Oceny Klinicznej MD nr MDR077_2022 z dnia 21.09.2022 oraz Raport z 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

Pieczętka, podpis nieczytelny

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

Załącznik I

Wykaz wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna strzykawka podskórna do jednorazowego użytku	CHIRANA	Strzykawka dwuczęściowa - Luer - 2ml	CH002L
		Strzykawka dwuczęściowa - Luer – 5ml	CH005L
		Strzykawka dwuczęściowa - Luer – 10ml	CH010L
		Strzykawka dwuczęściowa - Luer – 20ml	CH020L
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer – 1ml	CH03001L
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer - 2ml	CH03002L
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer - 3ml	CH03003L
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer - 5ml	CH03005L
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer - 10ml	CH03010L
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer - 20ml	CH03020L
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer - 30ml	CH03030L
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer - 50ml	CH03050L
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 1ml	CH03001LL
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 2ml	CH03002LL
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 3ml	CH03003LL
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 5ml	CH03005LL
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 10ml	CH03010LL
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 20ml	CH03020LL
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 20ml – nieprzezroczysta	CH03020LLO
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 30ml	CH03030LL
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 50ml	CH03050LL
		Strzykawka trzyczęściowa – Luer-Lock – 50ml - nieprzezroczysta	CH03050LLO
Sterylna strzykawka podskórna do jednorazowego użytku	ECOJECT	Strzykawka dwuczęściowa - Luer - 2ml	20002
		Strzykawka dwuczęściowa - Luer – 5ml	20005
		Strzykawka dwuczęściowa - Luer – 10ml	20010
		Strzykawka dwuczęściowa - Luer – 20ml	20020

Wykaz wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylny zestaw do wstrzykiwania jednorazowego użytku	CHIRANA	2ml z igłą 0,60 x 30 mm	CH002L0630
		2ml z igłą 0,70 x 30 mm	CH002L0730
		5ml z igłą 0,70 x 30 mm	CH005L0730
		5ml z igłą 0,70 x 35 mm	CH005L0735
		10ml z igłą 0,80 x 40 mm	CH010L0840
		20ml z igłą 0,80 x 40 mm	CH020L0840
		2ml z igłą 0,60 x 25 mm	CH03002L0625
		2ml z igłą 0,60 x 30 mm	CH03002L0630
		2ml z igłą 0,70 x 30 mm	CH03002L0730
		2ml z igłą 0,80 x 40 mm	CH03002L0840
		5ml z igłą 0,60 x 25 mm	CH03005L0625
		5ml z igłą 0,70 x 30 mm	CH03005L0730
		5ml z igłą 0,70 x 35 mm	CH03005L0735
		10ml z igłą 0,80 x 40 mm	CH03010L0840
		20ml z igłą 0,80 x 40 mm	CH03020L0840
		50ml Luer z igłą 1,20 x 40 mm	CH03050L1240
		50ml Luer-Lock z igłą 2,0 x 30 mm – transparentna	CH030502030LL
		50ml Luer-Lock z igłą 2,0 x 30 mm – nieprzezroczysta	CH0305002030LLO

Wykaz wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylny zestaw do wstrzykiwania jednorazowego użytku	SYRISET	1ml z igłą 0,45 x 12 mm i filtrem	10100
		1ml z igłą 0,5 x 16 mm i filtrem	10200
		2ml z igłą 0,45 x 12 mm i filtrem	10300
		2ml z igłą 0,5 x 16 mm i filtrem	10400
Wersje (CHIRANA/SYRISET):			
Kombinacja a), b) i c)			
a) Strzykawki (dwuczęściowe / trzyczęściowe, Luer/ Luer-Lock)			
1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml			
b) Igła (14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G)			
0.3 x 12, 0.3 x 40			
0.33 x 12, 0.3 x40,			
0.4x12, 0.4x13, 0.4x16, 0.4x19, 0.4x20, 0.4x40			
0.45x12, 0.45x13, 0.45x16, 0.45x20, 0.45x25, 0.45x40			
0.5x15, 0.5x19, 0.5x20, 0.5x25, 0.5x42, 0.5x60			
0.55x25, 0.55x38, 0.55x40			
0.6x16, 0.6x25, 0.6x30, 0.6x40, 0.6x60			
0.7x30, 0.7x35, 0.7x40, 0.7x50, 0.7x90,			
0.8x16, 0.8x25, 0.8x30, 0.8x38, 0.8x40, 0.8x50, 0.8x70, 0.8x100			
0.9x25, 0.9x38, 0.9x40, 0.9x50, 0.9x70			
1.1x25, 1.1x30, 1.1x38, 1.1x40, 1.1x50			
1.2x25, 1.2x30, 1.2x38, 1.2x40, 1.2x50, 1.2x65, 1.2x70, 1.2x100			
1.5x50, 1.5x100			
1.6x15, 1.6x25, 1.6x35, 1.6x40, 1.6x70, 1.6x110			
1.8x40, 1.8x50, 1.8x65, 1.8x70, 1.8x100, 1.8x110			
2.0x30, 2.0x40, 2.0x50, 2.0x65, 2.0x70, 2.0x100, 2.0x110, 2.0x120			
2.1x40, 2.1x50,2.1x120			
c) Filtr			

Wykaz wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna strzykawka insulinowa z / bez zintegrowanej igły lub igłą pakowaną z boku do jednorazowego użytku	CHIRANA	1ml 27G x 1/2"U100	CHINS0127
		1ml 29G x 1/2"U40	CHINS4129
		1ml 29G x 5/16"U100	CHINS01298
		1ml 29G x 1/2"U100	CHINS0129
		1ml 30G x 1/2"U100	CHINS0130
		1ml 30G x 5/16"U100	CHINS01308
		1ml 31G x 4/16"U100	CHINS01316
		1ml 31G x 5/16"U100	CHINS01318
		1ml Luer – U100	CHINS01
		1ml Luer – U40	CHINS41
		0.5ml 29G x 1/2"U100	CHINS00529
		0.5ml 30G x 1/2"U100	CHINS00530
		0.5ml 30G x 5/16"U100	CHINS005308
		0.5ml 31G x 5/16"U100	CHINS005318
		0.5ml 31G x 4/16"U100	CHINS005316
		0.3ml 29G x 1/2"U100	CHINS00329
		0.3ml 30G x 1/2"U100	CHINS00330
		0.3ml 30G x 5/16"U100	CHINS003308
		0.3ml 31G x 5/16"U100	CHINS003318
		0.3ml 31G x 4/16"U100	CHINS003316
		1ml 27G x 1/2"U100	CHINS0127PB
		1ml 29G x 1/2"U40	CHINS4129PB
		1ml 29G x 5/16"U100	CHINS01298PB
		1ml 29G x 1/2"U100	CHINS0129PB
		1ml 30G x 1/2"U100	CHINS0130PB
		1ml 30G x 5/16"U100	CHINS1308PB
		1ml 31G x 4/16"U100	CHINS01316PB

Wykaz wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna strzykawka insulinowa z / bez zintegrowanej igły lub igłą pakowaną z boku do jednorazowego użytku	CHIRANA	1ml 31G x 5/16"U100 0,5ml 29G x 1/2"U100 0.5ml 30G x 1/2"U100 0.5ml 30G x 5/16"U100 0.5ml 31G x 5/16"U100 0.5ml 31G x 4/16"U100 0.3ml 29G x 1/2"U100 0.3ml 30G x 1/2"U100 0.3ml 31G x 5/16"U100 0.3ml 31G x 4/16"U100	CHINS01318PB CHINS00529PB CHINS00530PB CHINS005308PB CHINS005318PB CHINS005316PB CHINS00329PB CHINS00330PB CHINS003318PB CHINS003316PB
Sterylna strzykawka tuberkulinowa ze zintegrowaną igłą lub bez lub igłą pakowaną z boku do jednorazowego użytku	CHIRANA	1ml Luer 1ml 29G x 1/2"	CHTUB01 CHTUB0129

Wykaz wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna strzykawka insulinowa z / bez zintegrowanej igły lub igłą pakowaną z boku do jednorazowego użytku	HARMOFINE	1ml 27G x 1/2"U100	HFINS0127
		1ml 29G x 1/2"U40	HFINS4129
		1ml 29G x 5/16"U100	HFINS01298
		1ml 29G x 1/2"U100	HFINS0129
		1ml 30G x 1/2"U100	HFINS0130
		1ml 30G x 5/16"U100	HFINS01308
		1ml 31G x 4/16"U100	HFINS01316
		1ml 31G x 5/16"U100	HFINS01318
		1ml Luer – U100	HFINS01
		1ml Luer – U40	HFINS41
		0.5ml 29G x 1/2"U100	HFINS00529
		0.5ml 30G x 1/2"U100	HFINS00530
		0.5ml 30G x 5/16"U100	HFINS005308
		0.5ml 31G x 5/16"U100	HFINS005318
		0.5ml 31G x 4/16"U100	HFINS005316
		0.3ml 29G x 1/2"U100	HFINS00329
		0.3ml 30G x 1/2"U100	HFINS00330
		0.3ml 30G x 5/16"U100	HFINS003308
		0.3ml 31G x 5/16"U100	HFINS003318
		0.3ml 31G x 4/16"U100	HFINS003316
		1ml 27G x 1/2"U100	HFINS0127PB
		1ml 29G x 1/2"U40	HFINS4129PB
		1ml 29G x 5/16"U100	HFINS01298PB
		1ml 29G x 1/2"U100	HFINS0129PB
		1ml 30G x 1/2"U100	HFINS0130PB
		1ml 30G x 5/16"U100	HFINS01308PB
		1ml 31G x 4/16"U100	HFINS01316PB

Wykaz wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna strzykawka insulinowa z / bez zintegrowanej igły lub igłą pakowaną z boku do jednorazowego użytku	HARMOFINE	1ml 31G x 5/16"U100 0.5ml 29G x 1/2"U100 0.5ml 30G x 1/2"U100 0.5ml 30G x 5/6"U100 0.5ml 31G x 5/16"U100 0.5ml 31G x 4/16"U100 0.3ml 29G x 1/2"U100 0.3ml 30G x 1/2"U100 0.3ml 31G x 5/16"U100 0.3ml 31G x 4/16"U100	HFINS01318PB HFINS00529PB HFINS00530PB HFINS005308PB HFINS005318PB HFINS005316PB HFINS00329PB HFINS00330PB HFINS003318PB HFINS003316PB
Sterylna strzykawka tuberkulinowa ze zintegrowaną igłą lub bez lub igłą pakowaną z boku do jednorazowego użytku	ACTI-FINE	1 ml Luer	S381CE0T1
<p>Wersje:</p> <p>Strzykawka insulinowa: 0,3ml/0,5ml/1ml/2ml – igła 26G/27G/28G/29G/30G/31G/32G/33G – U40/U100</p> <p>1ml Luer – U100</p> <p>Strzykawka tuberkulinowa: 0.3ml/0.5ml/1ml/2ml – igła 26G/27G/28G/29G/30G/31G/32G/33G</p> <p>1 ml Luer</p> <p>- blister/worek foliowy</p>			

Wykaz wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna strzykawka do perfuzji jednorazowego użytku	CHIRANA	20 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock przezroczysta z czerwonym korkiem	CH03020PT
		30 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock przezroczysta z czerwonym korkiem	CH03030PT
		50 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock przezroczysta	CH03050PT
		50 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB przezroczysta	CH03050PTB
		50 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F przezroczysta	CH03050PTF
		50 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F przezroczysta z czerwonym korkiem	CH030502030PT
		50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB przezroczysta z igłą 2,0x30mm	CH030502030PTB
		50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F przezroczysta z igłą 1,8x40mm	CH030501840PTF
		50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock nieprzezroczysta	CH03050PO
		50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB nieprzezroczysta	CH03050POB
		50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F nieprzezroczysta	CH03050POF
		50ml - Strzykawka perfuzyjna Luer-Lock nieprzezroczysta z igłą 2,0x30mm	CH030502030PO
		50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB nieprzezroczysta z igłą 2,0x30mm	CH030502030POB
		50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F nieprzezroczysta z igłą 1,8x40mm	CH030501840POF
		50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F nieprzezroczysta z igłą 2,0x30mm	CH030502030POF
		50ml – Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB czarna	CH03050PBB
		50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB czarna z igłą 2,0x30mm	CH030502030PBB

Wykaz wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna strzykawka do perfuzji jednorazowego użytku	INFUJECT/ PERFUJECT	20ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock transparentna (mit Kappe) – INFUJECT	21021
		30ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock transparentna (mit Kappe) – INFUJECT	22030
		50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock transparentna (mit Kappe) – INFUJECT	22050
		50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock transparentna (Kanüle:2,0x30) – INFUJECT	22054
		50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock bursztynowa (Kanüle:2,0x30) – INFUJECT	22064
		50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock „Typ P” przezroczysta – PERFUJECT	22051
		50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock „Typ P” przezroczysty (Kanüle:2,0x30) – PERFUJECT	22052
		50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock „Typ P” bursztyn (Kanüle:2,0x30) – PERFUJECT	22063
		50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock „Typ P” czarna (Kanüle:2,0x30) – PERFUJECT	22053

Załącznik II

Przeznaczenie wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Sterylna strzykawka podskórna jednorazowego użytku: CHIRANA / ECOJECT - do wstrzykiwania i pobierania krwi i innych płynów u pacjentów

Sterylny zestaw do wstrzyknięć jednorazowego użytku: CHIRANA / SYRISET - wstrzykiwanie i pobranie krwi i innych płynów u pacjenta

Sterylna strzykawka insulinowa / tuberkulinowa z / bez zintegrowanej igły lub igły pakowanej z boku do jednorazowego użytku: CHIRANA / ACTI-FINE / HARMOFINE - Strzykawka insulinowa - podawanie 1ml; 0,5 ml lub 0,3 ml; to jest 100, 50 lub 30 jednostek insuliny U 100 lub 1 ml 40 jednostek insuliny U 40. Strzykawka tuberkulinowa - podawanie szczepionek natychmiast po napełnieniu, nie do przechowywania szczepionek przez dłuższy czas

Sterylna strzykawka perfuzyjna do jednorazowego użytku: CHIRANA / INFUJECT / PERFUJECT - aplikacja leku do organizmu człowieka za pomocą pomp strzykawkowych. Igła służy do przekłuwania fiolek i torebek oraz pobierania leku do strzykawki. Dołączony korek służy do tymczasowego zamknięcia strzykawki z przygotowanym lekiem. Strzykawka nieprzezroczysta / czarna jest przeznaczona do stosowania z lekami i roztworami wrażliwymi na światło. Strzykawki mogą być również używane do pobierania płynów z ludzkiego ciała lub do podawania płynów do ludzkiego ciała.

Załącznik III

Historia certyfikatu:

Rewizja	Odnosnik certyfikatu UE QMS	Data wydania	Wniosek o ocenę zgodności numeru MD	Opis
00	2022-MDR/QS-026	30.09.2022	MDR096_2022 MDR098_2022 MDR099_2022 MDR103_2022	Wstępnie przyznana certyfikacja, pobieranie próbek dokumentacji technicznej zgodnie z art. 52 (6) MDR