

EC CERTYFIKAT

Pełny system zapewnienia jakości

Certyfikat Nr.:

11168-2017-CE-IND-NA-PS Rev 1.0

Projekt Nr.:

PRJC-503753-2014-MSL-IND

Ważny do:

27 Maj 2024

Zaświadcza się, że system jakości:

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110-111, UDYOG VIHAR PHASE-4, GURUGRAM-122015, HARYANA, INDIA

Do projektowania, produkcji i kontroli / testowania produktu końcowego:

JAŁOWE WYROBY MEDYCZNE DO INFUZJI I TRANSFUZJI

Został oceniony pod względem:

**PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI OPISANA W ZAŁĄCZNIKU II Z WYŁĄCZENIEM SEKCJI 4 DYREKTYWY
RADY 93/42 / EWG W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH Z ZMIANĄ**

i uznane za zgodne.

Dalsze szczegóły dotyczące produktu (ów) i warunków certyfikacji podano na odwrocie

Miejsce i data:

Hovik, 14 July 2020

Dla:

DNV GL PRESAFE AS

Jednostka notyfikowana Nr.: 2460

Podpis nieczytelny,

Palani Damodharan

Jurysdykcja

Zastosowanie dyrektywy Rady 93/42 / EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., Przyjętej jako „Forskrift om MedisinskUtstyr” przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki.

Historia certyfikatu:

Rewizja	Opis	Data wydania
0.0	Zastępuje DNVGL (NB 0434) Certyfikat nr: 5262-2014-CE-IND-NA 0.0 po przekazaniu do jednostki notyfikowanej funkcje zgodne z DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	2017-10-12
1.0	Recertyfikacja	2020-07-14

Produkty w zakresie tego Certyfikatu:

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Cewnik wewnątrznaczyniowy / Cewnik IV / Kaniula IV	Rozmiary 12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	Ila
Bezpieczna kaniula IV / Bezpieczny cewnik IV	Rozmiary 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G	Ila
Zestaw igieł do przetoki tętniczo- żylniej	Rozmiary: 14G, 15G, 16G, 17G, 18G	Ila
Kranik trójdrożny/Kranik trójdrożny z przedłużaczem	Długość drenu 5 cm – 300cm	Ila
Przedłużacze/ Zestawy przedłużaczy	Długość drenu 5 cm – 300cm	Ila
Regulator przepływu IV/ Regulator przepływu/ Zestawy do regulacji przepływu		Ila
Korek/ Korek Heparynowy		Ila
Korek Combi Luer Lock		Ila
Korek Luer/ Korek gwintowany		Ila

Pełna lista urządzeń jest składana w Jednostce Notyfikowanej

Tereny objęte tym certyfikatem

Nazwa terenu	Adres
Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.	110-111, UDYOG VIHAR PHASE-4, GURUGRAM- 122015, HARYANA, INDIA

Reprezentant EU

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen, GERMANY
Email: info@mdi-europa.com

Regulamin

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja patrz 2001/95 / WE) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane przez wadę jego produktu (-ów), zgodnie z dyrektywą 85/374 / EWG z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny tylko dla produktów i / lub obiektów produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymuje go, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.
- Producent poinformuje Presafe o wszelkich planowanych aktualizacjach systemu jakości, a Presafe oceni zmiany i zdecyduje, czy certyfikat pozostanie ważny.
- Przeprowadzane będą okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. Presafe zastrzega sobie prawo do dokonywania niezapowiedzianych wizyt na miejscu lub na podstawie podejrzeń.

Następujące przyczyny mogą unieważnić niniejszy Certyfikat:

- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- Audyty okresowe nie odbywały się w dozwolonym przedziale czasowym.

Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieścić znak CE, a następnie numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej Presafe.

Koniec certyfikatu