

Deklaracja zgodności (nr. EC 24-2022)

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 TĘPA IGŁA DO POBIERANIA LEKÓW

Nazwa handlowa: MEDOJECT

Wersje: różne rozmiary z/bez filtra

Przeznaczenie: do przyłączenia do strzykawki w celu aspiracji płynów z fiolek lub ampułek podczas przygotowywania leków

Sklasyfikowany jako Klasa: Is 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 PS 310-0718-01, PS 310-1215-01, EN ISO 7864:2016, 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 (7a) 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-024 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, pieczęć

PaedDr. Zdenka Klbeckova

Regulatory Affairs Manager

# Warianty produktu

Kod REF produktu	Model produktu	Basic UDI-DI (GMN)
CH18112BF	1,2x40mm (18G x 1 1/2")	858601504BFNEEDLE24SV
CH18200BF	1,2x50mm (18G x 2")	
CH18112F	1,2x40mm z filtrem (18G x 1 1/2")	
CH18200F	1,2x50mm z filtrem (18G x 2")	