

ERASER®	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI</b>	Dokument nr : TD.02-BYN.01 Data 1. wyd. : 01.04.2014 Data zmiany : 23.09.2019 Nr wersji : 04 Strona : 1 / 5
---------	---------------------------------	---

NAZWA PRODUCENTA: Eraser Medikal Tib. Cih. Sağ. Ür. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti.

ADRES: Kemalpaşa Mah. Pinar Cad. No: 78 Pınarbaşı Bornova İZMİR / TURCJA

NAZWA WYROBU: STERYLNE ZESTAWY DO PRZYGOTOWANIA I PODAŻY LEKÓW W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM (BEZIGŁOWE ZAWORY INFUZYJNE, ZESTAWY FILTRÓW, JEDNORAZOWE ZESTAWY INFUZYJNE, ZESTAWY PRZEDŁUŻACZY) WORKI INFUZYJNE (wykaz wszystkich produktów znajduje się w załączniku I)

Kod GMDN: 12170, 36244, 17701, 33963, 35127, 43324

KLASA PRODUKTU: KLASA IIA (zgodnie z zasadą 2 załącznika IX)

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI: DYREKTYWA 93/42/EWG DOTYCZĄCA WYROBÓW MEDYCZNYCH, ZAŁĄCZNIK V

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają przepisy dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Niniejszym oświadczamy, że będziemy wypełniać zobowiązania nałożone przez system jakości oraz utrzymywać właściwy i skuteczny system jakości.

Niniejszym oświadczamy, że ustanowimy i będziemy utrzymywać aktualizowaną na bieżąco systematyczną procedurę przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej, w tym przepisów określonych w załączniku X, oraz wprowadzimy właściwe środki w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących. Niezwłocznie powiadomimy UDEM (NB 2292) i Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu o każdym wadliwym działaniu lub pogorszeniu właściwości i/lub działania wyrobu, jak również o wszelkich nieprawidłowościach w instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub do poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika. Niezwłocznie powiadomimy UDEM (NB 2292) i Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu o każdej technicznej lub medycznej usterce odnoszącej się do właściwości lub działania wyrobu, prowadzącej z przyczyn określonych w i) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez producenta.

(Zastosowane normy):

TS EN 556-1, TS EN 556-1/ AC, TS EN 1041 + A1, TS EN ISO 10993-1, TS EN ISO 10993-4, TS EN ISO 10993-5, TS EN ISO 10993-7, TS EN ISO 10993-7/AC, TS EN ISO 10993-1, TS EN ISO 10993-11, TS EN ISO 14937, TS EN ISO 11138-2, TS EN ISO 11140-1, TS EN ISO 11607-1, TS EN ISO 11607-1/A1, TS EN ISO 11607-2, TS EN ISO 11607-2/A1, EN ISO 11737-1, TS EN ISO 11737-1/AC, TS EN ISO 11737 2, TS EN ISO 13485, TS EN ISO 14971, TS EN ISO 8536-12/A1, TS EN ISO 8536- 4, TS EN ISO 8536-4:2013/A1, TS EN ISO 8536-8, TS EN ISO 8536-9, TS EN ISO 8536-10, TS EN ISO 8536-11, TS EN ISO 22413, TS EN ISO 80369-7, TS EN ISO/IEC 80369-20

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA: UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. Ve Tic. Ltd. Şti. – Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak No : 10 Çankaya – Ankara – TÜRKİYE

NUMER JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ (NB): 2292

NUMER CERTYFIKATU EC: M.2019.106.13002

MIEJSCE, DATA WYDANIA İZMİR, 02.12.2019	IMIĘ I NAZWISKO, PODPIS [pieczęć firmowa:] ERASER® ERTAN YOLCU [podpis nieczytelny] DYREKTOR GENERALNY
--	--

ERASER®	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI</b>	Dokument nr : TD.02-BYN.01 Data 1. wyd. : 01.04.2014 Data zmiany : 23.09.2019 Nr wersji : 04 Strona : 2 / 5
---------	---------------------------------	---

DATA ROZPOCZĘCIA OZNAKOWANIA CE: 29.11.2019

ZAŁĄCZNIK 1:

KOD KRESKOWY	NUMER REFERENCYJNY	NAZWA NA ETYKIECIE
8680635034667	VA-BSV01	KOLEC WORKA
8680635032069	LN104P1	ADAPTER INFUZYJNY DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635037408	LN104P2	ADAPTER INFUZYJNY DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO - PU
8680635032816	LN310P1	ZESTAW DO WIELOKROTNEJ PODAŻY LEKÓW W CHEMIOTERAPII - ODPORNY NA ŚWIATŁO - Z ZAWOREM I 3-DROŻNYM KURKIEM ODCINAJĄCYM
3680635031994	LNT101P1	ZESTAW DO TRANSFERU W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM - ODPORNY NA ŚWIATŁO
3680635034674	VA-BSV02	KOLEC WORKA
8680635031895	LN001P1	ZESTAW INFUZYJNY DO PODAŻY TAXOLU
8680635032120	LN110P1	ZESTAW DO WIELOKROTNEJ PODAŻY LEKÓW W CHEMIOTERAPII - ODPORNY NA ŚWIATŁO - Z ZAWOREM I 3-DROŻNYM KURKIEM ODCINAJĄCYM
8680635032830	LN314P1	ZESTAW INFUZYJNY DO PODAŻY LEKÓW - 2-DROŻNY
8680635036852	VA-BSV03	KOLEC WORKA Z KORKIEM DO HEPARYNY
8680635032540	OE250	WOREK INFUZYJNY - 250 ml
8680635032038	LN101P1	ZESTAW DO WIELOKROTNEJ INFUZJI W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM - STANDARDOWY
8680635031970	LN006P1	ZESTAW POMPY INFUZYJNEJ - Z ŁĄCZNIKIEM Y
8680635032076	LN105P1	ADAPTER DO WIELOKROTNYCH INFUZJI
8683191007045	LN105P2	ADAPTER DO WIELOKROTNYCH INFUZJI - PRZEWÓD PUR
8680635032014	LNT103P1	SYSTEM ZAMKNIĘTY - ZESTAW DO TRANSFERU TAXOLU - ODPORNY NA ŚWIATŁO
8680635033059	IV301.1	ADAPTER BEZIGLOWY DO ZAMKNIĘTEGO SYSTEMU INFUZYJNEGO - ODPORNY NA ŚWIATŁO
8680635032823	LN313P1	ZESTAW INFUZYJNY DO PODAŻY LEKÓW - 1-DROŻNY
8680635032854	LN301P1	ZESTAW DO WIELOKROTNEJ INFUZJI W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM - STANDARDOWY
8680635032632	OE2000P	WOREK INFUZYJNY - ODPORNY NA ŚWIATŁO - 2000 ML
8680635031918	LN003P1	ZESTAW POMPY INFUZYJNEJ
8680635032564	OE1000	WOREK INFUZYJNY - 1000 ml
8680635031987	LN007P1	ZESTAW POMPY INFUZYJNEJ
8680635032052	LN103P1	ADAPTER INFUZYJNY
8680635032809	LNT304P1	ZESTAW DO TRANSFERU Z ZAWOREM ZABEZPIECZAJĄCYM PRZED SYFONOWANIEM
8680635031864	LN001S1	ZESTAW POMPY INFUZYJNEJ - STANDARDOWY
8680635034681	VA-BSVC01	KOLEC WORKA Z ZAWOREM ZWROTNYM
8680635032298	LN112P2	LINIA Z ZAWOREM DO OSOCZA
8680635032083	LN106P1	ADAPTER INFUZYJNY - ODPORNY NA ŚWIATŁO
8680635032021	LNT104P1	ZESTAW DO TRANSFERU Z ZAWOREM ZABEZPIECZAJĄCYM PRZED SYFONOWANIEM
8680635032557	OE500	WOREK INFUZYJNY - 500 ml
8680635032007	LNT102P1	ZESTAW DO TRANSFERU W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM - ODPORNY NA ŚWIATŁO

MIEJSCE, DATA WYDANIA IZMİR, 02.12.2019	IMIĘ I NAZWISKO, PODPIS [pieczęć firmowa:] ERASER® ERTAN YOLCU [podpis nieczytelny] DYREKTOR GENERALNY
--	--

ERASER®	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI</b>	<b>Dokument nr</b> : TD.02- BYN.01 <b>Data 1. wyd.</b> : 01.04.2014 <b>Data zmiany</b> : 23.09.2019 <b>Nr wersji</b> : 04 <b>Strona</b> : 3 / 5
---------	---------------------------------	---

8680635032786	LNT301P1	ZESTAW DO TRANSFERU W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM - ODPORNY NA ŚWIATŁO - PU
8680635031901	LN002P1	ZESTAW POMPY INFUZYJNEJ
8680635034698	VA-BSVC02	KOLEC WORKA Z ZAWOREM ZWROTNYM
8680635032847	LN315P1	ADAPTER INFUZYJNY DO ZESTAWU DO WIELOKROTNEJ PODAŻY LEKÓW
3680635032595	OE5000	WOREK INFUZYJNY - 5000 ml
3680635032311	LN004P1.12	LINIA - ODPORNA NA ŚWIATŁO - Z FILTREM 1,2 MIKRONA
8680635031888	LNT101P2	ZESTAW DO TRANSFERU W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM - PRZEWÓD PUR
8680635033387	LNT001P1	ZESTAW DO TRANSFERU - BEZ ZŁĄCZA Y I ZAWORU ZABEZPIELAJĄCEGO PRZED SYFONOWANIEM
8680635033400	LNT002S1	ZESTAW PRZEDŁUŻACZA - 4-DROŻNY
8680635033448	LN004P1.12-160	LINIA - ODPORNA NA ŚWIATŁO - Z FILTREM 1,2 MIKRONA - 160 cm
8680635033455	LN004P1-150	LINIA - ODPORNA NA ŚWIATŁO - 150 cm
8680635033394	LNT002P1	ZESTAW DO TRANSFERU - Z ZACISKIEM ŻEŃSKIM I MĘSKIM - 25 cm
8680635033677	LNT006S1	ZESTAW DO TRANSFERU LEKÓW - ZE ZŁĄCZEM Y
8680635033738	LN113P2	1-DROŻNY ZESTAW INFUZYJNY DO PODAŻY LEKÓW
8680635033752	LN110P2	ZESTAW INFUZYJNY DO WIELOKROTNEJ PODAŻY LEKÓW
8680635033745	LN114P2	2-DROŻNY ZESTAW INFUZYJNY DO PODAŻY LEKÓW
8680635033325	LNT003P1.02	LINIA PRZEDŁUŻAJĄCA TAXOLU - ODPORNA NA ŚWIATŁO
8680635033851	LN004P1.12-20-3	LINIA - ODPORNA NA ŚWIATŁO - Z FILTREM 1,2 MIKRONA- 3-DROŻNA - 20 CM
8680635033868	LN004P1.12-15	LINIA - ODPORNA NA ŚWIATŁO - Z FILTREM 1,2 MIKRONA - 15 cm
8680635033875	LNT103P2	ZESTAW DO TRANSFERU W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM - TAXOL - Z FILTREM 0,22 MIKRONA - PRZEWÓD PUR
8680635033882	LNT003P2	ZESTAW DO TAXOLU - BEZ ZŁĄCZA Y
8680635033417	LNT003P1	ZESTAW DO TAXOLU - BEZ ZŁĄCZA Y
8683191003894	LN351P1	1-DROŻNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW W CHEMIOTERAPII - ODPORNY NA ŚWIATŁO
8683191007052	LN351P2	1-DROŻNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW W CHEMIOTERAPII - ODPORNY NA ŚWIATŁO - PRZEWÓD PUR
8680635037217	LN341P2	1-DROŻNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW W CHEMIOTERAPII - ODPORNY NA ŚWIATŁO - PRZEWÓD PUR
8683191003887	LN352P1	2-DROŻNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW W CHEMIOTERAPII - ODPORNY NA ŚWIATŁO
8683191007069	LN352P2	2-DROŻNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW W CHEMIOTERAPII - ODPORNY NA ŚWIATŁO - PRZEWÓD PUR
8680635037224	LN342P2	2-DROŻNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW W CHEMIOTERAPII - ODPORNY NA ŚWIATŁO - PRZEWÓD PUR
8683191003870	LN354P1	4-DROŻNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW W CHEMIOTERAPII - ODPORNY NA ŚWIATŁO

MIEJSCE, DATA WYDANIA IŻMİR, 02.12.2019	IMIĘ I NAZWISKO, PODPIS [pieczęć firmowa:] ERASER® ERTAN YOLCU [podpis nieczytelny] DYREKTOR GENERALNY
--	--

ERASER®	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI</b>	<b>Dokument nr</b> : TD.02-BYN.01 <b>Data 1. wyd.</b> : 01.04.2014 <b>Data zmiany</b> : 23.09.2019 <b>Nr wersji</b> : 04 <b>Strona</b> : 4 / 5
---------	---------------------------------	--

8683191007076	LN354P2	4-DROŻNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW W CHEMIOTERAPII - ODPORNY NA ŚWIATŁO - PRZEWÓD PUR
8680635037231	LN344P2	4-DROŻNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW W CHEMIOTERAPII - ODPORNY NA ŚWIATŁO - PRZEWÓD PUR
8680635033905	LN117P1	2-DROŻNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW
8680635033912	LN116P1	1-DROŻNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW
3680635033929	LN004P1.02-15	LINIA - ODPORNA NA ŚWIATŁO - Z FILTREM 0,2 MIKRONA - 15 cm
3680635033950	LN107S1	ZESTAW INFUZYJNY - STANDARDOWY
8680635034087	VA301F.13	ADAPTER DO FIOLEK 13 - 14 mm Z FILTREM
8680635034094	LNT103S1	ZESTAW DO TRANSFERU TAXOLU - PRZEZROCZYSTY
8680635031871	LNT101S1	ZESTAW DO TRANSFERU W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM - STANDARD
8680635032892	IV101P	ZŁĄCZE INFUZYJNE BEZIGŁOWE DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635032908	IV301P	ZŁĄCZE INFUZYJNE BEZIGŁOWE DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO, ODPORNE NA ŚWIATŁO
8680635031857	VA301N.20	ADAPTER DO FIOLEK 20-21 MM
8680635032878	LN114P1	PODWÓJNY ZESTAW DO PODAŻY LEKÓW
8680635033622	SF202	LINIA Z ADAPTEREM DO STRZYKAWEK I ZŁĄCZEM OBROTOWYM
8680635032106	LN108P1	ZESTAW DO WIELOKROTNEJ PODAŻY LEKÓW - ODPORNY NA ŚWIATŁO
8680635032793	LNT303P1	ZESTAW DO TRANSFERU W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM - FILTR 0,22 MIKRONA DO TAXOLU
8680635031772	VA101N.20	ADAPTER DO FIOLEK 20-21 MM
8680635031642	SF101	ADAPTER DO STRZYKAWEK DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635032342	IV006	3-DROŻNA LINIA PRZEDŁUŻAJĄCA Z ZAWOREM ZABEZPIECZAJĄCYM PRZED SYFONOWANIEM
8680635032779	VA101F.13	ADAPTER DO FIOLEK 13-14 MM DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635033066	LN111P1-S	ZESTAW DO WIELOKROTNEJ PODAŻY LEKÓW
8680635031659	SF201	ADAPTER DO STRZYKAWEK DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635031789	VA101F.20	ADAPTER DO FIOLEK 20-21 MM DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635037330	VA105F.U	UNIWERSALNY ADAPTER DO FIOLEK DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635031666	SF401	ADAPTER DO STRZYKAWEK DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635031697	IV103	ZŁĄCZE INFUZYJNE BEZIGŁOWE
8680635031802	VA201F.13	ADAPTER DO FIOLEK 13-14 MM DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635032618	OE500P	WOREK INFUZYJNY ODPORNY NA ŚWIATŁO - 500 ML
8680635033639	VA401.U	UNIWERSALNY ADAPTER DO FIOLEK
8680635031840	VA301N.13	ADAPTER DO FIOLEK 13-14 MM
8680635031765	VA101N.13	ADAPTER DO FIOLEK 13 MM
8680635031833	VA201N.20	ADAPTER DO FIOLEK 20-21 MM
8680635032137	LN111P1	ZESTAW DO WIELOKROTNEJ PODAŻY LEKÓW - ODPORNY NA ŚWIATŁO
8680635031758	IV301	ZŁĄCZE INFUZYJNE BEZIGŁOWE DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635032625	OE1000P	WOREK INFUZYJNY ODPORNY NA ŚWIATŁO - 1000 ML
8680635032588	OE3000	WOREK INFUZYJNY 3000 ML
8680635031673	IV101	ZŁĄCZE INFUZYJNE BEZIGŁOWE DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635032649	OE3000P	WOREK INFUZYJNY ODPORNY NA ŚWIATŁO - 3000 ML
8680635031796	VA102F.U	UNIWERSALNY ADAPTER DO FIOLEK

MIEJSCE, DATA WYDANIA iZMiR, 02.12.2019	IMIĘ I NAZWISKO, PODPIS [pieczęć firmowa:] ERASER® ERTAN YOLCU [podpis nieczytelny] DYREKTOR GENERALNY
--	--

ERASER®	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI</b>	Dokument nr : TD.02-BYN.01 Data 1. wyd. : 01.04.2014 Data zmiany : 23.09.2019 Nr wersji : 04 Strona : 5 / 5
---------	---------------------------------	---

8680635032113	LN109P1	ZESTAW DO WIELOKROTNEJ PODAŻY LEKÓW - ODPORNY NA ŚWIATŁO Z ZAWOREM ZABEZPIEZAJĄCYM PRZED SYFONOWANIEM
8680635032601	OE250P	WOREK INFUZYJNY ODPORNY NA ŚWIATŁO - 250 ML
8680635032861	LN113P1	ZESTAW DO JEDNORAZOWEJ PODAŻY LEKÓW
8680635031949	LN004P1	LINIA PERFUZYJNA - ODPORNA NA ŚWIATŁO
3680635032571	OE2000	WOREK INFUZYJNY 2000 ML
3680635033363	IV106.D	3-DROŻNE ZŁĄCZE INFUZYJNE BEZIGŁOWE
8680635031826	VA201F.20	ADAPTER DO FIOLEK 20-21 MM DO SYSTEMU ZAMKNIĘTEGO
8680635031925	LN004S1	LINIA PERFUZYJNA
8680635032090	LN107P1	POJEDYNCZY ZESTAW INFUZYJNY - ODPORNY NA ŚWIATŁO
8680635032045	LN102P1	ZESTAW INFUZYJNY DO PODAŻY TAXOLU ZE ZŁĄCZEM BEZIGŁOWYM - FILTR 0,22 MIKRONA
8680635037064	LN102P2	ZESTAW INFUZYJNY DO PODAŻY TAXOLU ZE ZŁĄCZEM BEZIGŁOWYM - FILTR 0,22 MIKRONA - PU
8680635032304	LN004.02	FILTR 0,2 MIKRONA ZE ZŁĄCZEM NA WŁOCIE - ŻEŃSKIE LUER LOCK , NA WŁOCIE - OBROTOWE MĘSKIE LUER LOCK
8680635036890	LN004.12	FILTR 1,2 MIKRONA ZE ZŁĄCZEM NA WŁOCIE - ŻEŃSKIE LUER LOCK , NA WŁOCIE - OBROTOWE MĘSKIE LUER LOCK
8680635037125	VA100	KOLEC Z ŻEŃSKIM LUER LOCK
8680635037149	SF100	KOREK Z ZABEZPIECZENIEM
8680635037170	LN004P.12	FILTR 1,2 MIKRONA ZE ZŁĄCZEM NA WŁOCIE - ŻEŃSKIE LUER LOCK , NA WŁOCIE - OBROTOWE MĘSKIE LUER LOCK, ODPORNY NA ŚWIATŁO
8680635037293	IV002	KOREK COMBI STOPPER
8680635031703	IV104	ZASTAWKA POJEDYNCZA
8680635031727	IV106	ZASTAWKA 2-PORTOWA
8680635031710	IV105	ZASTAWKA 3-PORTOWA
8683191002682	IV110S2	POJEDYNCZA LINIA PRZEDŁUŻAJĄCA Z ZAWOREM BEZIGŁOWYM
8683191002699	IV210S2	PODWÓJNA LINIA PRZEDŁUŻAJĄCA Z ZAWOREM BEZIGŁOWYM
8683191002705	IV310S2	PODWÓJNA LINIA PRZEDŁUŻAJĄCA Z ZAWOREM BEZIGŁOWYM

MIEJSCE, DATA WYDANIA iZMiR, 02.12.2019	IMIĘ I NAZWISKO, PODPIS [pieczęć firmowa:] ERASER® ERTAN YOLCU [podpis nieczytelny] DYREKTOR GENERALNY
--	--