

Załącznik nr 1 do deklaracji zgodności nr 8/2011

Lista produktów:

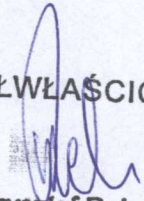
Cewniki do kontrolowanego odsysania górnych dróg oddechowych
Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych

Rozmiary:
Od 4CH do 24 CH

Długości:
Od 400 do 800 mm

Wersje:
z otworem centralnym i jednym bocznym
z otworem centralnym i dwoma bocznym naprzemianległymi
z otworem centralnym i dwoma bocznym naprzeciwległymi
z otworem centralnym
z otworami bocznymi
zagięte
z rozszerzonym końcem

wszystkie wersje mogą być zaopatrzone w podziałkę centymetrową lub w linię rtg

WSPÓŁWŁAŚCICIEL

Krzysztof Rek

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE nr 8/2011

Ja niżej podpisany, Krzysztof Rek, jako dyrektor firmy „SUMI” sp. j., ul. Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, oświadczam, że produkty wymienione w załączniku nr 1 należące do klasy II a, zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 93/42 EEC oraz Ustawy o Wyrobach Medycznych z dn. 20.05.2010 (Dz. U. 2010. Nr 107, poz. 679) z surowca spełniającego wymagania:

European Pharmacopoeia monograph 3.1.1.2. „Materials for tubing” oraz normy BS 2463

System Zapewnienia Jakości zgodny z normami:

EN ISO 9001, EN ISO 13485 oraz z aneksem II Dyrektywy 93/42/EEC został zweryfikowany przez Jednostkę Notyfikowaną „ORKI” - nr 1011

Sulejówek, dn. 4.01.2011

WSPÓŁWŁAŚCICIEL


Krzysztof Rek

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zarządzania Jakością

Zgodny z Dyrektywą 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks II (wyłączając sekcję 4)

Numer certyfikatu: 5-881-200-2004

NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

zaświadcza, że producent:

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
ul. Drobiarska 35
05-070 Sulejówek
Polska

dla produktów / kategoria produktów:

Sterylnie i niesterylne przyrządy medyczne z tworzyw sztucznych

stosuje system zarządzania jakością, czym spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks II.

Numer raportu auditu: NE/1039/2020

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku pozytywnych corocznych audytów nadzoru do
2024-05-26.

Wydany przez NEOEMKI LLC, Jednostkę Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 1011.

Certyfikat jest ważny wyłącznie z załącznikiem.

Wydanie: 2

Wydany po raz pierwszy przez Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI) w dniu 27 kwietnia 2020 r.

Budapeszt, 2021-02-22


László Imre
Dyrektor wykonawczy



EMKI 2667

Autentyczność i ważność certyfikatu są weryfikowalne w NEOEMKI LLC.

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu



ZÁLÁČZNIK DO CERTYFIKATU CE

Strona 1 z 1

Informacja dodatkowa do Certyfikatu o numerze 5-881-200-2004

Niniejszy certyfikat jest ważny dla następujących produktów klasy IIa i IIb:

Rurki intubacyjne, klasa IIa
Akcesoria do rurek intubacyjnych, klasa IIa
Prowadnice, klasa IIa
Rurki dooskrzelowe jednokanałowe i dwukanałowe, klasa IIa
Akcesoria i łączniki do rurek dooskrzelowych, klasa IIa
Rurki dooskrzelowe tracheostomijne, klasa IIa
Maski krtaniowe, klasa IIa
HiCapno, klasa IIa
Cewniki do odsysania, klasa IIa
Zgłębniki żołądkowe, klasa IIa
Zgłębniki dwunastnicze, klasa IIa
Końcówki do odsysania pola, klasa IIa
Końcówki do odsysania pola, z drenem, klasa IIa
Końcówki do odsysania pola z filtrem, klasa IIa
Zamknięty system do odsysania, klasa IIa
Rury oddechowe silikonowane, klasa IIa
Zestaw do krikotyroidotomii, klasa IIa
Zestaw drenów do ekstrakcji włosów, klasa IIa
Zestaw drenów do implantacji włosów, klasa IIa
Zestaw do przezskórnej tracheostomii, klasa IIa
Rurki tracheostomijne, klasa IIb
Rurki tracheostomijne KAN, klasa IIb
Rurki tracheostomijne SUMINI, klasa IIb
Akcesoria do rurek tracheostomijnych, klasa IIb
Cewniki do karmienia, klasa IIb
Cewniki urologicznie Nelatona, Tiemann, Couvelaire'a, klasa IIb

Niniejszy certyfikat jest ważny dla produktów klasy I poniżej wymienionych *:

Rurki ustno-gardłowe
Cewniki do podawania tlenu przez nos
Rurki nosowo-gardłowe

Przedłużacze, dreny do ssaka
Łączniki
Dreny, dreny z rozszerzeniem, dreny silikonowe

* Ocena systemu jakości jest ograniczona do aspektów produkcji związanych z zabezpieczaniem i utrzymaniem sterylnego stanu produktu.

Wydanie: 2

Data: 2021-02-22

Wydano po raz pierwszy: 2020-04-27


László Imre
Dyrektor wykonawczy



EMKI

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu

neo
EMKI

Cewnik do karmienia



- wykonany z medycznego PVC
- „zmrożona” powierzchnia zewnętrzna
- barwny kod zatyczek Luer
- miękki, gładko zakończony koniec
- dwa otwory boczne
- skalowany co 1 cm
- linia rtg
- bez lateksu, bez ftalanów
- jałowy, jednorazowego użytku

rozmiar [CH/FG]	kolor	długość [mm]	nr katalogowy
4	red	400	50-0400
5	white	400	50-0500
6	yellow	400	50-0600
8	blue	400	50-0800
10	black	400	50-1000
12	white	400	50-1200
4	red	1000	51-0400
5	white	1000	51-0500
6	yellow	1000	51-0600
8	blue	1000	51-0800
10	black	1000	51-1000
12	white	1000	51-1200

Cewnik do kontrolowanego odsysania



- wykonany z medycznego PVC
- „zmrożona” powierzchnia zewnętrzna
- barwny kod konektorów
- dwa otwory boczne naprzeciwległe
- otwór centralny z zaokrąglonymi krawędziami
- bezftalanowy w wersji skalowanej
- bez lateksu
- jałowy, jednorazowego użytku



typ	rozmiar [CH/FG]	kolor	długość [mm]	nr katalogowy
prosty	6	yellow	400	71-0600
	8	blue	400	71-0800
	10	black	550	71-1000
	12	white	550	71-1200
	14	green	550	71-1400
	16	orange	550	71-1600
	18	red	550	71-1800
prosty skalowany	4	red	400	71-0420
	5	white	400	71-0520
	6	yellow	400	71-0620
	8	blue	400	71-0820
	10	black	600	71-1020
	12	white	600	71-1220
	14	green	600	71-1420
	16	orange	600	71-1620
	18	red	600	71-1820