

CE-DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Transystem™
WYROBY MEDYCZNE

Producent:	<i>Copan Italia S.p.A. Via Perotti, 10 25125 Brescia, Italia</i>
Przedstawiciel w Europie:	<i>N.A.</i>
Grupa produktów:	<i>Wymazówki - Transystem™ (Patrz załączona lista produktów "Transystem™")</i>
Klasyfikacja (zgodnie z 93/42/EWG):	<i>Klasa IIa, Reguła 6</i>
Ocena zgodności	<i>Załącznik II, Z wyłączeniem Sekcji 4 (MDD)</i>

Oświadczamy na własną wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty są zgodne z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Powyższa deklaracja oparta jest na certyfikowanym Systemie Jakości opartym na **EN ISO 13485:2016**
Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością.

Jednostka notyfikowana:	<i>TÜV SUD PRODUCT SERVICE GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München-Germany, Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0123</i>
--------------------------------	---

Certyfikat CE:	<i>G1 073936 0014 Rev. 03</i>
-----------------------	-------------------------------

Ważny do:	<i>26 Maja 2024</i>
------------------	---------------------

LISTA PRODUKTÓW**TRANSYSTEM™****TRANSYSTEM™ GEL CLASSIC**

TRANSYSTEM AMIES GEL	
Kod	Opis
108C	TRANSYSTEM AMIES W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
108C.USE	TRANSYSTEM AMIES W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
108CSR	TRANSYSTEM AMIES W/O CHARCOAL PLASTIC APP. RAYON TIPPED DOUBLE WRAPPED
109C.USE	TRANSYSTEM AMIES W/O CH WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED
110C	TRANSYSTEM AMIES W/O CH ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
110C.USE	TRANSYSTEM AMIES W/O CH ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
114C	TRANSYSTEM AMIES WITH CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
114C.USE	TRANSYSTEM AMIES WITH CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
115C.USE	TRANSYSTEM AMIES WITH CH WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED
116C	TRANSYSTEM AMIES W/CH ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
116C.USE	TRANSYSTEM AMIES W/CH ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
124C.USE	TRANSYSTEM AMIES W/O CH SOFT ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
125C.USE	TRANSYSTEM AMIES W/CH SOFT ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
128C	TRANSYSTEM AMIES W/O CH PAPER APPLICATOR COTTON TIPPED
134C.USE	TRANSYSTEM AMIES W/O CH DUAL SWAB PLASTIC APPLIC. RAYON TIPPED
136C.USE	TRANSYSTEM AMIES W/CH DUAL PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
190C.USE	TRANSYSTEM AMIES W/O CH. TWISTED APPLICATOR RAYON TIPPED
192C.USE	TRANSYSTEM AMIES WITH CH FLEXIBLE AL. APPLICATOR RAYON TIPPED
108CC	TRANSYSTEM AMIES W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
TRANSYSTEM STUART GEL	
Kod	Opis
111C	TRANSYSTEM STUART W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
111C.USE	TRANSYSTEM STUART W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
112C.USE	TRANSYSTEM STUART W/O CH WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED
113C.USE	TRANSYSTEM STUART W/O CH ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
117C	TRANSYSTEM STUART WITH CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
117C.USE	TRANSYSTEM STUART WITH CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
118C.USE	TRANSYSTEM STUART WITH CH WOODEN APPLICATOR
119C.USE	TRANSYSTEM STUART WITH CH ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED

TRANSYSTEM™ LIQUID CLASSIC:

TRANSYSTEM AMIES LIQUID	
Kod	Opis
126C.USE	TRANSYSTEM LQ AMIES SOFT ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
138C.USE	TRANSYSTEM LQ AMIES DUAL APPLICATORS RAYON TIPPED
140C.USE	TRANSYSTEM LQ AMIES PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
142C.USE	TRANSYSTEM LQ AMIES ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED

191C.USE	TRANSYSTEM LIQUID AMIES TWISTED APPLICATOR RAYON TIPPED
TRANSYSTEM STUART LIQUID	
Kod	Opis
139C.USE	TRANSYSTEM LQ STUART DUAL PALSTIC APPLICATORS RAYON TIPPED
139CFW	TRANSYSTEM LQ STUART DUAL PLASTIC APP. RAYON WHITE CAP
141C.USE	TRANSYSTEM LQ STUART PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
143C.USE	TRANSYSTEM LQ STUART ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED

TRANSYSTEM CARY-BLAIR	
Kod	Opis
132C	TRANSYSTEM CARY BLAIR MEDIUM PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
132C.USE	TRANSYSTEM CARY BLAIR MEDIUM PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
TRANSYSTEM AMIES M40 GEL	
Kod	Opis
408C	M40 TRANSYSTEM AMIES W/O CHARC. PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
414C	M40 TRANSYSTEM AMIES W/CH PLASTIC APPLICATOR RAYON
434C	M40 TRANSYSTEM AMIES W/O CHARCOAL DOUBLE PLASTIC APP. RAYON TIPPED
1E023S	M40 TRANSYSTEM AMIES W/O CHARC. PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED BLUE CAP
TRANSYSTEM CHLAMYDIA	
Kod	Opis
144C	CHLAMYDIA TRANSPORT SWAB PLASTIC APPLICATOR POLYESTER TIPPED
145C	CHLAMYDIA TRANSPORT SWAB ALUMINIUM APPLICATOR POLYESTER TIPPED
146C	CHLAMYDIA TRANSPORT MEDIUM TWISTED APPLICATOR RAYON TIPPED
TRANSYSTEM VIRAL	
Kod	Opis
147C	VIRUS TRANSPORT MEDIUM PLASTIC APPLICATOR POLYESTER TIPPED
147CV	VIRUS TRANSPORT MEDIUM PLAST. APPLICATOR POLYEST. TIPPED GREEN CAP
148C	VIRUS TRANSPORT MED. ALUMINIUM APPLICATOR POLYESTER TIPPED
149C	VIRUS TRANSPORT MEDIUM TWISTED WIRE APPLICATOR POLYESTER TIPPED

Następujące kody produktów to Copan Transystem™ z możliwością dostosowania etykiet:

TRANSYSTEM AMIES GEL	
Kod	Opis
108C.MOH	TRANSYSTEM AMIES W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
108CF.LBT	TRANS. AMIES W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED ORANGE CAP
108CF.PH	TRANSYSTEM AMIES W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
108CFVL.FR	TRANSYSTEM AMIES W/O CH PLASTIC APP. RAYON TIPPED VIOLET CAP
114CF167K.IS	TRANSYSTEM AMIES WITH CH 2 PLASTIC APPLICATORS RAYON TIPPED
125CFE.LD	TRANSYSTEM AMIES WITH CH SOFT ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
129CF.IS	TRANSYSTEM AMIES W/CH PAPER APPLICATOR COTTON TIPPED
8108CG.US	TRANSYSTEM AMIES W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
8108CIS.US	TRANSYSTEM AMIES W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED

8109CIS.US	TRANSYSTEM AMIES W/O CH WOODEN APPLICATOR COTTON TIPPED
8109CIS/165K.US	TRANSYSTEM AMIES W/O CH WOODEN 2 APPLICATORS COTTON TIPPED
8110CIS.US	TRANSYSTEM AMIES W/O CH ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
8114CIS.US	TRANSYSTEM AMIES WITH CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
8116CIS.US	TRANSYSTEM AMIES WITH CH ALUMINIUM APPLICATOR RAYON TIPPED
8134CIS.US	TRANSYSTEM AMIES W/O CH DUAL SWAB PLASTIC APPLIC. RAYON TIPPED
8190CIS.US	TRANSYSTEM AMIES W/O CH TWISTED APPLICATOR RAYON TIPPED
TRANSYSTEM STUART GEL	
Kod	Opis
111CF.BM	TRANSYSTEM STUART W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
111C.BR	TRANSYSTEM STUART W/O CH PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
TRANSYSTEM AMIES LIQUID	
Kod	Opis
191C.Q	TRANSYSTEM LIQUID AMIES TWISTED APPLICATOR RAYON TIPPED
8138CIS.US	TRANSYSTEM LQ AMIES DUAL APPLICATORS RAYON TIPPED
8140CIS.US	TRANSYSTEM LQ AMIES PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
TRANSYSTEM AMIES M40 GEL	
Kod	Opis
408C.IS	M40 TRANSYSTEM AMIES W/O CHARCOAL PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
408CTB.IS	M40 TRANS.AMIES W/O CHARCOAL PLAST. APPLIC.RAYON TIPPED BLUE CAP

Miejscowość, data wydania: Brescia, 20 Marca 2020



Elisabetta Zanella
Dyrektor ds. Regulacji