

# EC DECLARATION OF CONFORMITY 90.1678.00



The manufacturer stated hereinafter:

**CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG**  
**Stig Husted-Andersen Straße 11, 23738 Lensahn**  
**Germany**  
**Phone +49(0)4363-51 11 Fax +49(0)4363 – 51 12 14**

declares sole responsibility, that the sterile medical device(s) specified below

CODAN Medical Device File: **01**  
Description of Medical Device File: **Infusion Sets**  
Class: **Ila**

are developed, manufactured, controlled, and distributed in accordance with the provisions of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) (Devices in Class Ia, IIb or III) and the appropriate harmonized standards. The application of harmonised standards takes place in the Technical Documentation of the respective CODAN Medical Device File.

Compliance with the procedures as defined in the Directive 93/42/EEC is supervised by the notified body.

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
**Ridlerstraße 65, 80339 München**  
**Germany**

Identification No.: **0123**

Number of Certificate: **G1 010393 0533 Rev. 02**

This Declaration of Conformity is valid from: **2020-04-08**

Valid until: **2024-05-26**

In case of essential product changes this declaration of conformity may require revision.

CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG is responsible for the content and the release of this declaration of conformity.

Lensahn, 2020-04-08

Signed: \_\_\_\_\_

  
**Andreas Wenig**  
**Plant Manager**

Poniższy producent:

**CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG**  
**Stig Husted-Andersen Straße 11, 23738 Lensahn**  
**Germany**  
**Phone +49(0)4363-51 11 Fax +49(0)4363 – 51 12 14**

deklaruje wyłączną odpowiedzialność, że sterylne wyroby medyczne określone poniżej

**Plik urządzenia medycznego CODAN: 01**

**Opis dokumentacji wyrobów medycznego: zestawy infuzyjne**

**Klasa: IIa**

są opracowywane, produkowane, kontrolowane i dystrybuowane zgodnie z postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MOD), aneksu II z wyłączeniem (4) (urządzenia klasy Ia, IIb lub III) oraz odpowiednich norm zharmonizowanych. Stosowanie norm zharmonizowanych odbywa się w Dokumentacji Technicznej odpowiedniej dokumentacji wyrobu medycznego CODAN.

Jednostka notyfikowana nadzoruje zgodność z procedurami określonymi w dyrektywie 93/42/EWG.

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
**Ridlerstraße 65, 80339 München**  
**Germany**

Numer identyfikacyjny: **0123**

Numer certyfikatu: **G1 010393 0533 Rev. 02**

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od: **2020-04-08**

Ważny do: **2024-05-26**

W przypadku istotnych zmian produktu niniejsza deklaracja zgodności może wymagać aktualizacji. CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG jest odpowiedzialna za treść wydania niniejszej deklaracji zgodności.

Podpis nieczytelny

Lensahn, 2020-04-08

Andreas Wenig Kierownik  
Zakładu



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 010393 0533 Rev. 02**

**Manufacturer:**

**CODAN Medizinische Geräte  
GmbH & Co KG**

Stig Husted-Andersen Strasse 11  
23738 Lensahn  
GERMANY

**Product Category(ies): Sterile and Non-Sterile Single-Use Medical Devices  
for Infusion and Transfusion Therapy, Irrigation  
Sets for Urology and Gynaecology as well as  
Mixing and Withdraw Products**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713169069

**Valid from:** 2020-03-13

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-03-13

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08

Logo TUV

Product Service

**Certyfikat WE**  
**Pełny system zapewnienia jakości**  
**Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów**  
**medycznych (MOD), aneks II z wyłączeniem (4)**  
**(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**  
**Nr G1 010393 0533 Rev. 02**

**Producent:** **CODAN Medizinische Geräte**  
**GmbH & Co KG**  
Stig Husted-Andersen Strasse 11  
23738 Lensahn  
GERMANY

**Kategoria(e) produktów: Sterylne i niesterylne wyroby medyczne jednorazowego**  
**użytku do terapii infuzyjnej i transfuzyjnej, zestawy irygacyjne dla**  
**urologii i ginekologii oraz produkty do mieszania i**  
**pobierania**

Jednostka Certyfikująca TDV SDD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń zgodnie z MDD aneks II. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu aneksu II (4) jest obowiązkowy. Zobacz także uwagi na odwrocie.

**Raport nr.:** 713169069

**Ważny od:** 2020-03-13  
**Ważny do:** 2024-05-26

**Data,** 2020-03-13

**Podpis nieczytelny**

Christoph Dicks  
Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Producent :



CODAN

## **CODAN I.V.STAR® 10 Set** **Filtr infuzyjny dla dorosłych 1,2 mikrona**



1. Filtr o powierzchni 10cm<sup>2</sup>, membrana o wielkości porów 1,2um
2. Filtr przystosowany do podaży lipidów i żywienia pozajelitowego
3. Membrana wykonana z PES (polieterosulfon)
4. W dystalnej części drenu zastawki antyzwrotne zapobiegające cofaniu się krwi w kierunku od pacjenta do linii
5. Czas stosowania 24h
6. Długość drenów 5 cm przed filtrem i 20 cm za filtrem
7. Objętość wypełnienia 2,9 ml, przepływ >100ml/min
8. Zatyczka z filtrem hydrofobowym umożliwiającą pewne i bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie drenu bez ryzyka skażenia linii
9. Kolor obudowy niebieski
10. Dren z PCV, zestaw bez DEHP
11. Sterylny, pakowany pojedynczo
12. Sterylizowany tlenkiem etylenu

Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia Producenta Leku i aktualną Kartą Charakterystyki Produktu Leczniczego. Należy przestrzegać ogólnych zasad higieny i obowiązujących procedur.

Nr katalogowy	Opis	Sposób pakowania
76.3333	CODAN I.V.STAR® 10 Set Filtr infuzyjny dla dorosłych 1,2 mikrona	100/6300

