

EC DECLARATION OF CONFORMITY 90.1676.00



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: **06**
Description of Medical Device File: **Mixing and Withdraw Products**
Class **Is**

are developed, manufactured, controlled, and distributed in accordance with the provisions of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V (Devices in class I in sterile conditions) 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: **G2S 010393 0531 Rev. 02**

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

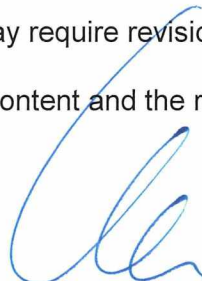
Valid until: **2024-05-26**

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



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

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 010393 0531 Rev. 02

Manufacturer

**CODAN Medizinische Geräte
GmbH & Co KG**

Stig Husted-Andersen Strasse 11
23738 Lensahn
GERMANY

Product Category(ies):

**Sterile Single-Use Medical Devices for
Infusion 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 manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713169071

Valid from: 2020-03-25

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-03-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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

Logo TÜV

CERTYFIKAT

Certyfikat WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych
(MDD), aneks V
(Urządzenia w klasie I w warunkach sterylnych, systemy
sterylizowane lub zestawy zabiegowe)
Nr G2S 010393 0531 Rev. 02

Producent

CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG

Stig Husted-Andersen Strasse 11
23738 Lensahn
GERMANY

Kategoria(e) produktów:

**Sterylnie jednorazowe wyroby medyczne do
Terapia infuzyjna, zestawy irygacyjne do
Urologia i ginekologia oraz mieszanie i
wycofywanie produktów**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że w/w producent wdrożył system zapewnienia jakości produkcji zgodnie z Aneks V MDD. Ten system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków odpowiednich wyrobów / kategorii urządzeń i jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Zobacz także uwagi na odwrocie.

Raport Nr.: 713169071

Ważny od: 2020-03-25

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-03-25

Podpis nieczytelny

Christoph Dicks
Kierownik jednostki certyfikującej/
notyfikowanej

CODAN SpikeSWAN



1. Bezigłowy przyrząd do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek i butelek, umożliwiający wielokrotne aseptyczne pobieranie z pojemnika zbiorczego
2. Kolec standardowy
3. Posiada mechanizm odpowietrzający z filtrem hydrofobowym bakteryjnym 0,2 mikrona zapewniający wyrównywanie ciśnienia w fiolce w trakcie dodawania do niej rozpuszczalnika oraz w trakcie pobierania z niej roztworu leku, a także eliminujący powstawanie aerozolu roztworu leku
4. Zawór SWAN - Konstrukcja pozwalającą na łatwą i skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni styku złącza ze strzykawką, oraz łatwe i skuteczne usunięcie pozostałości pobieranego roztworu z powierzchni styku złącza ze strzykawką po odkręceniu strzykawki oraz uniemożliwiająca cofanie się zawartości fiolki po odkręceniu strzykawki od złącza, nawet w przypadku powstania nadciśnienia w fiolce
5. Filtr na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem
6. Objętość wypełnienia całego systemu- 0,35 ml
7. Czas stosowania do 7dni lub 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze, przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji.
8. Konstrukcja wykluczającą kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu

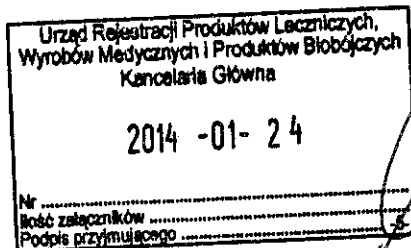
Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia Producenta Leku i aktualną Kartą Charakterystyki Produktu Leczniczego. Należy przestrzegać ogólnych zasad higieny i obowiązujących procedur.

Nr katalogowy	Opis	Sposób pakowania
16.5290	CODAN SpikeSwan	50/600

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Zabkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="text-align: right;">  </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated CODAN	
1.017 Miasto / City Lensahn	1.018 Kod pocztowy / Postal code 23738
1.019 Ulica, nr / Street, no. Stig Husted-Andersen Strasse 11	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Poul Mortensen	1.022 Telefon / Phone 45 54657411
1.023 E-mail pm&codanmedical.dk	1.024 Faks / Fax 45 54605101

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Komandytowa		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Skamex		
1.042 Miasto / City Łódź	1.043 Kod pocztowy / Postal code 93-121	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Częstochowska 38/52	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Plebańska	1.047 Telefon / Phone 42 677 14 11	
1.048 E-mail katarzyna.plebanska@skamex.com.pl	1.049 Faks / Fax 42 672 40 10	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- 1.050 ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia

Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notificationProszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

6

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

Łódź

Data / Date

2014-01-16

Nazwisko / Name

Beata Żelazko

Podpis / Signature

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no.	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	CODAN Spike, CODAN Spike Swan, Take Set
	SWAN-LOCK Needlefree Adaptor
	I.V.STAR 10 - Infusion filters
	I.V. STAR green line - Infusion Sets
	Multiflow - Manifolds
	Valve line - Extension Sets

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Łódź

Data / Date 2014-01-16

Nazwisko / Name Beata Żelazko

Podpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

