

Deklaracja zgodności (nr. EC 09-2022)

My, CHIRANA T. Injecta a.s.,

Nam. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stara Tura, Słowacja

Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): SK-MF-000003702

Producent: STERYLNYCH JEDNORAZOWYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Deklarujemy na własną odpowiedzialność, że produkt:

STERYLNA STRZYKAWKA DO PERFUZJI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Nazwa handlowa: CHIRANA / INFUJECT / PERFUJECT

Wersje: - 3-częściowa – Luer-Lock – różne rozmiary (20,30,50ml) i typy

- z/bez igły: 18G – 14G

-z/bez zatyczki

-transparentna/nieprzezroczysty/czarny

Przeznaczenie: podawanie leku do organizmu człowieka za pomocą pomp strzykawkowych.

Igła służy do przekłuwania fiolek i torebek oraz pobierania leku do strzykawki. Dołączony korek służy do tymczasowego zamknięcia strzykawki z przygotowanym lekiem. Strzykawka nieprzezroczysta / czarna jest przeznaczona do stosowania z lekami i roztworami wrażliwymi na światło. Strzykawki mogą być również używane do pobierania płynów z ludzkiego ciała lub do podawania płynów do ludzkiego ciała.

Sklasyfikowany jako Klasa: IIa zgodnie z klasyfikacją określoną w Załączniku VIII, Zasada 2 Rozporządzenia UE o Wyrobach Medycznych (MDR) 2017/745

Jest zgodny z:

-z postanowieniami Załącznika I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, które mają do nich zastosowanie

-z postanowieniami specyfikacji technicznej TPF 310-0316-01, EN ISO 7886-1:2018, EN ISO 7886-2:1997, EN ISO 7864:2016, EN ISO 11135:2014, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 11607-1:2020, normy wybrane z grupy EN ISO 14644 i EN ISO 10993, aktualne wydanie Farmakopei Europejskiej i inne odpowiednie normy ISO/EN wymienione w specyfikacji produktu i wykazie norm dla produktu

- zostały poddane procedurze oceny zgodności określonej w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 art. 52 (6) w sprawie Systemu Zarządzania Jakością i Dokumentacji Technicznej określonej w załączniku IX

- są certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną 3EC International a.s., numer identyfikacyjny 2265

Wydano Certyfikat nr. 2022-MDR/QS-026 Rev.00 z dnia 30.09.2022, ważny do 30.09.2027 na produkt. Modele produktów są oznaczone znakiem CE 2265

Deklaracja zgodności UE jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Podpisano w imieniu i na rzecz producenta.

w Starej Turze, data 01.10.2022

Podpis nieczytelny, pieczęć

PaedDr. Zdenka Klbeckova

Regulatory Affairs Manager

Warianty produktu – CHIRANA:

Kod REF produktu	Model produktu	Basic UDI-DI (GMN)
CH03020PT	20 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock przezroczysta z czerwonym korkiem	858601504PERFSYRINGE09ZT
CH03030PT	30 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock przezroczysta z czerwonym korkiem	
CH03050PT	50 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock przezroczysta	
CH03050PTB	50 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB przezroczysta	
CH03050PTF	50 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F przezroczysta	
CH030502030PT	50 ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F przezroczysta z czerwonym korkiem	
CH030502030PTB	50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB przezroczysta z igłą 2,0x30mm	
CH030501840PTF	50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F przezroczysta z igłą 1,8x40mm	
CH03050PO	50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock nieprzezroczysta	
CH03050POB	50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB nieprzezroczysta	
CH03050POF	50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F nieprzezroczysta	
CH030502030PO	50ml - Strzykawka perfuzyjna Luer-Lock nieprzezroczysta z igłą 2,0x30mm	
CH030502030POB	50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB nieprzezroczysta z igłą 2,0x30mm	
CH030501840POF	50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F nieprzezroczysta z igłą 1,8x40mm	
CH030502030POF	50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, F nieprzezroczysta z igłą 2,0x30mm	
CH03050PBB	50ml – Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB czarna	
CH030502030PBB	50ml - Strzykawka do perfuzji Luer-Lock, BB czarna z igłą 2,0x30mm	

Warianty produktu – INFUJECT / PERFUJECT:

Kod REF produktu	Model produktu	Basic UDI-DI (GMN)
21021	20ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock transparentna (mit Kappe) – INFUJECT	858601504PERFSYRINGE09ZT
22030	30ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock transparentna (mit Kappe) – INFUJECT	
22050	50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock transparentna (mit Kappe) – INFUJECT	
22054	50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock transparentna (Kanüle:2,0x30) – INFUJECT	
22064	50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock bursztynowa (Kanüle:2,0x30) – INFUJECT	
22051	50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock „Typ P” przezroczysta – PERFUJECT	
22052	50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock „Typ P” przezroczysty (Kanüle:2,0x30) – PERFUJECT	
22063	50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock „Typ P” bursztyn (Kanüle:2,0x30) – PERFUJECT	
22053	50ml – strzykawka do pomp infuzyjnych Luer-Lock „Typ P” czarna (Kanüle:2,0x30) – PERFUJECT	