

Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

(Jednostka w 100% zorientowana na eksporcie)

110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana – 122015, INDIA

Tel.: +911244523 400, Fax: +011244523424

Email: info@harsoria.com

Website: www.harosira.com

Deklaracja Zgodności

My Harsoria Healthcare Pvt. Ltd. 110-111, Phase-IV, Udyog Vihar, Gurgaon, Haryana – 122015, INDIA

Deklarujemy oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że nasz produkt / y

WYRÓB MEDYCZNY	GMDN	UMDN	KOD MD	Reguła klasyfikacji
Kaniuła dożylna z cewnikiem z lub bez portu do wstrzyknięć i z lub bez skrzydełek (12-26G)	40601	10-727	0102	Klasa IIa-7
Bezpieczona kaniuła dożylna z cewnikiem z lub bez portu do strzyknięć i z lub bez skrzydełek (14-26G)	40601	10-727	0102	Klasa IIa-7
Zestaw igieł do przetoki tętniczo- żylniej	12741	18-245	0102	Klasa IIa-7
Koreczek	16858	16-858	0102	Klasa IIa-2
Kranik trójdrożny	32172	13-803	0102	Klasa IIa-2
Kranik trójdrożny z przedłużaczem	32172	12-170	0102	Klasa IIa-2
Przedłużacz	36244	12-170	0102	Klasa IIa-2
Zestawy do regulacji przepływu	16789	16-789	0104	Klasa IIa-2
Koreczek Luer	61141	16-081	0102	Klasa IIa-2
Koreczek Kombi Luer Lock	35075	15-851	0102	Klasa IIa-2

Szczegóły próbek

Próbka:

Nr.	Nazwa produktu	Numer LOT/ Numer cyklu	Data produkcji	Data ważności	Ilość próbek
1					

Lista obowiązujących norm związanych z produktem (załącznik-I)

Są zgodne z zasadniczym wymaganiem i postanowieniami dyrektywy Rady MDD / 93/42 / EWG i podlegają procedurze określonej w załączniku-2 (z wyłączeniem pkt 4) dyrektywy MDD / 93/42 / EWG zmienionej dyrektywą 2007 / 47 / EWG pod nadzorem jednostki notyfikowanej

Nazwa Jednostki Notyfikowanej: DNV GL Presafe AS

Adres Jednostki Notyfikowanej: DNV GL Presafe AS – Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norwegia

Numer CE – CE 2460

Certyfikat Nr: 11168-2017-CE-IND-NA-PS REV. 1.0

Data wydania: 14 Lipca 2020

Data ważności: 27 Maj 2024

Powyższe produkty spełniają zasadnicze wymagania KAŻDEJ Dyrektywy Rady MDD / 93/42 / EWG zmienionej Dyrektywą 2007/47 / EWG w sprawie wyrobów medycznych.

Niniejszym powołujemy mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Hanover-Langenhagen, Niemcy do działania jako autoryzowany przedstawiciel na Europę.

Podpisano 14/07/2020

Pieczątka, podpis nieczytelny.

Kontrola jakości