

CHIRANA T. Injecta, a.s.
Nám. Dr. Schweitzera 194
916 01 Stará Turá
Slovenská republika / Slovak Republic

IČO: 36794619
IČ DPH/VAT No: SK2022402822

Banka/Bank:
Sídlo/Branch:
SWIFT/BIC:
Č.ú./Account No/IBAN:

ECZ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (č. ECZ 05-2018)

My, **CHIRANA T. Injecta a.s.**,

nám. Dr. A. Schweitzera 194
916 01 Stará Turá
Slovenská republika

jako výrobce výrobků:

STERILNÍ ZDRAVOTNICKÉ POMŮCKY NA JEDNO POUŽITÍ

prohlašujeme, že výrobek:

STERILNÍ INJEKČNÍ JEHLA - MEDOJECT

provedení: různé velikosti

určené pro: podávání injekcí a odběr krve a tělesných tekutin u pacientů

zařazené do třídy: IIa podle kritérií MDD 93/42/EEC, Přílohy IX, Pravidlo 6
(podle kritérií Nařízení vlády SR č.582/2008 Z.z.,
(novelizovaného s Nařízením vlády SR č.215/2013 Z.z.)
Přílohy 9, oddílu III, Pravidlo 6)

jsou ve shodě:

- s požadavky Přílohy 1, MDD 93/42/EEC ze 14. června 1993 včetně revize 2007/47/EEC o zdravotnických pomůckách, které se na ně vztahují (s požadavky Přílohy 1, NV SR č. 582/2008 Z.z. o zdravotnických pomůckách (novelizovaného s Nařízením vlády SR č.215/2013 Z.z.), které jsou aplikované na tyto výrobky)
- s ustanoveními TPF 330-0508-01, EN ISO 7864:2016, EN ISO 11135:2014, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012, EN ISO 11607-1:2009/A1:2014, vybraných norem skupiny EN ISO 14644 a EN ISO 10993, Evropského lékopisu aktuálního vydání a ostatních EN/ISO norem uvedených v specifikaci výrobku
- jsou předmětem hodnocení shody podle postupu daného v MDD 93/42/EEC, článek 11.3(a) na systém úplného zabezpečení kvality podle Přílohy II a článek 11.2.b na systém zabezpečení kvality výroby podle Přílohy V (jsou předmětem hodnocení shody podle postupu daného v ustanovení § 6, čl.3 na systém zabezpečování kvality výroby podle Přílohy č.7,5 a na systém zabezpečování kvality výrobků podle Přílohy č.7,6 NV SR č.582/2008 Z.z., novelizovaného s NV SR č.215/2013 Z.z.)
- s požadavky zákona NR SR č.362/2011 Z.z.
- jsou předmětem dozoru DNV GL NEMKO PRESAFE jako Notified Body No. 2460


Na výrobek byl vydaný certifikát č. 10405-2017-CE-CZS-NA-PS Rev.0.0, certifikát č. 11166-2017-CE-CZS-NA-PS Rev.0.0 ze dne 09. října 2017 a certifikát č. 11243-2017-CE-CZS-NA-PS Rev.0.0 ze dne 02. února 2018.

Výrobky splňují požadavky směrnice EU 93/42/EEC včetně EU 2007/47/ES a jsou označené značkou CE 2460.

Jsmo výhradně zodpovědní za toto prohlášení.

ve Starej Turej, dne 05.02.2018




PaedDr. Zdenka Kibečková
Regulatory Affairs Manager

ECZ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobek:

STERILNÍ INJEKČNÍ JEHLA - MEDOJECT

Provedení (kódy produktů):

0.3x12 (CH30012), 0.3x40 (CH30112),
0.33x12 (CH29012), 0.33x40 (CH29112),
0.4x12 (CH27012), 0.4x20 (CH27045), 0.4x40 (CH27112),
0.45x12 (CH26012), 0.45x16 (CH26058), 0.45x25 (CH26100), 0.45x40 (CH26112),
0.5x16 (CH25058), 0.5x20 (CH25045), 0.5x25 (CH25100), 0.5x40 (CH25112),
0.5x60 (CH25214),
0.55x25 (CH24100), 0.55x38 (CH24112), 0.55x40 (CH24112),
0.6x16 (CH23058), 0.6x25 (CH23100), 0.6x30 (CH23114), 0.6x40 (CH23112),
0.6x60 (CH23214), 0.6x80 (CH23018),
0.7x30 (CH22114), 0.7x35 (CH22125), 0.7x40 (CH22112), 0.7x50 (CH22200),
0.7x90 (CH22358),
0.8x16 (CH21058), 0.8x25 (CH21100), 0.8x30 (CH21114), 0.8x40 (CH21112),
0.8x50 (CH21200), 0.8x70, 0.8x100 (CH21400), 0.8x120 (CH21434),
0.9x25 (CH20100), 0.9x30 (CH20114), 0.9x40 (CH20112), 0.9x50 (CH20200),
0.9x70 (CH20245),
1.1x25 (CH19100), 1.1x30 (CH19114), 1.1x40 (CH19112), 1.1x50 (CH19200),
1.2x25 (CH18100), 1.2x40 (CH18112), 1.2x50 (CH18200), 1.2x70 (CH18245),
1.2x100 (CH18400),
1.5x50 (CH17200), 1.5x100 (CH14400),
1.6x15 (CH16058), 1.6x25 (CH16100), 1.6x40 (CH16112), 1.6x70 (CH16245),
1.6x110 (CH16438),
1.8x30 (CH15114), 1.8x40 (CH15112), 1.8x70 (CH15245), 1.8x110 (CH15438),
2.0x30 (CH14114), 2.0x70 (CH14245), 2.0x80 (CH14318), 2.0x100 (CH14400),
2.0x120 (CH14434),
2.1x40 (CH14112), 2.1x120 (CH14434)

