

## EC- DEKLARACJA ZGODNOŚCI

1. Szczegóły organizacji : SPM MEOICARE PVT. LTD

B 40, Phase fl, Üoirla, Gautam 8uddh Nagar, LTP- 201305, Indie.

Rola : Maufcuer

5ftN IN'TF 000011829

2. My, M./s. SPfVi kledicare Pvt. Ltd., B-40, Phase II, Gautam Buddh Nagar, hoida-201305 (LI.P) (INDIE) niniejszym oświadczamy, że ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wytwarzany i dostarczany przez nas produkt, który jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE oraz zgodnie z dodatkowymi wymaganiami art. 120 (3) IVID8 2017/745,

1. Firma i jej autoryzowany przedstawiciel wypełniają obowiązki nałożone przez CDSCO (tnd'a) i jednostkę notyfikowaną oraz zapewniają i oświadczają, że produkty firmy spełniają wszystkie obowiązujące przepisy norm ISO.

4. Informacje o produkcie:

- (a) Produkt Sterylna kaniula dożylna do jednorazowego użytku  
(b) Wariant produktu SPM/Vv z/bez wtrysk port; z/bez skrzydełkami z/bez zabezpieczenia  
(14G, 1hG, 17G, 18G, 20G, 22G; 24G i 26G) Kaniula d o ż y l n a  
(c) cel pośredni: jest pasywnym urządzeniem umożliwiającym i n f u z j ę płynów, leków i/lub składników krwi lub ułatwiającym umieszczanie urządzeń Vascular Acces.

S, klasa ryzyka IIa

6. Standard Harmohi2fid: Eh ISO 1113a-1: 2014, EN I.50 11737-2:zois, EN ISO 149ñ7 :2009, ISO 11607 1:2019, EN ISO 11607-2: 2019, EN ISO 1 223-1:2016, EN ISO 10993-7:2016, EN ISO 9620 2016 EN ISO 1JS55-1:2013, FN ISO 10555-5:2013 & EN ISO 80369-7:2021

7. Firma zobowiązuje się do wytwarzania produktu zgodnie z normami krajowymi/międzynarodowymi określonymi w jej systemie jakości. Firma wybrała TLV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431, Nfirnberg, Jednostka Notyfikowana nr: 0197 jako Jednostkę Notyfikowaną i upoważnia Jednostkę Notyfikowaną do przeprowadzania niezbędnych kontroli oraz zgadza się dostarczać wymagane informacje i dane / dokumenty od czasu do czasu.

Firma zgadza się udostępnić wszystkie dokumenty i dane władzom krajowym na okres trwałości produktu - 2 lata.

9. Firma i jej autoryzowany przedstawiciel będą wypełniać obowiązki nałożone przez !'v1DD i zapewniają oraz deklarują, że produkty firmy będą spełniać wszystkie postanowienia dyrektywy, jeśli ma to zastosowanie.



Medicare  
Committed to care...

# SPM Medicare Pvt. Ltd

CiN: U3311ODL2014PTC269667

Regd. Biuro: 414/5, Oslan Building, 12 Nehru Place, New Delhi-110019

Adres fabryki: B-40, Phase-II, Noida, Gautam Budh Nagar, U.P.-201305

Tel.: 0120-4270212 E-mail: info@spmmedicare.com

Strona internetowa: www.spmmedicare.com

DO. Spółka zobowiązuje się do aktualizowania *systematycznej* procedury przeglądu doświadczeń BaineJ W fazie poprodukcyjnej oraz do stosowania odpowiednich środków i podejmowania niezbędnych *działań* naprawczych ze względu na charakter i ryzyko związane z produktem.

11. Spółka zobowiązuje się do niezwłocznego powiadamiania właściwego organu o wszelkich usterkach / pogorszeniu działania urządzenia oraz do naprawy takiego urządzenia zgodnie z planem.

12. Zgłoszone przez : TUV Rheinland LGA Products GmÜH, "fillystraße ?,  
.^043t. NL\rnberg, (numer notyfikacji: 0197)  
Trasa oceny komfortu: Ann -x V; Jakość produkcjiAssurance Certyfikat  
FC nr :DO 1040862-1  
Ważne do : 26-D5-2024

Data: 06-01-2022, Noida (Indie)

\* \* \* \* \*

## Upoważniony sygnatariusz

Vivek Shankar Pandey

Dyrektor

STERILE

E0t\ ' \* "

SPM MEDICARE PVT. LTD  
B 40, Phase II, f2oida, Gautam Budh  
Nagar, UP- 201305, Indie,  
Strona internetowa:  
[www.spmmedicare.cnnj](http://www.spmmedicare.cnnj)



MEDDEVtCES MFESCIENCES B.V.  
Kraijenhoffstraat, 137 A,  
1018RG Amsterdam, Holandia  
Tel.: +31 202254558  
E-mail: info@meddevices.net