

1. Grupa wyrobu

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych

2. Nazwa wyrobu

UNI-ASCOSSET

3. Producent

MARGOMED sp. z o.o.

E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Poland

tel. +48 81 745 23 00, +48 81 743 96 33

www.margomed.com

4. Przewidziane zastosowanie i opis wyrobu

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych przeznaczony jest do prowadzenia wlewów kroplowych. Jednorazowego użycia. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Jałowy, niepirogenny, nie toksyczny. Okres gwarancji 3 lata.

5. Klasyfikacja

Klasa IIa, Zasada 2 – zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG.

6. Dokumenty odniesienia.

PN-EN ISO 9001:2015-10	Systemy zarządzania jakością -- Wymagania
PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badanie toksyczności układowej
PN-EN ISO 8536-8:2015-08	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego -- Część 8: Zestawy infuzyjne do stosowania z ciśnieniową aparaturą infuzyjną
PN-EN ISO 80369-7:2021-10	Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej -- Część 7: Łączniki do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub iniekcyjnych
PN-EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymania skuteczności procesu sterylizacji
PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
PN-EN 868-2:2017-03	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji -- Wymagania i metody badań
PN-EN 868-5:2019-01	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego -- Wymagania i metody badań

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

nr DZ/MD/01-11/06

CE 2274

PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 20417:2021-10	Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę
PN-EN 62366-1:2015-07	Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14971:2020-05	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 3: Metody badań
PN-EN ISO 14644-5:2005	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 5: Obsługa
PN-EN 17141:2021-02	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola zanieczyszczenia biologicznego

7. Jednostka notyfikowana

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej:

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29, 40-085 KATOWICE / Poland
Numer identyfikacyjny: 2274

8. Certyfikat zgodności

Certyfikat	Numer rejestracyjny certyfikatu
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020
Certyfikat WE zgodny z 93/42/EWG Załącznik V	TNP/MDD/0326/5024/2020

9. Oświadczenie producenta

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia w niej wymienionymi. Deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

10. Historia zmian

Data wydania pierwszej deklaracji zgodności: **05/2020**.

Wydanie 06 obowiązuje od 20.12.2023

Wprowadzone zmiany nie wpływają na bezpieczeństwo wyrobu objętego niniejszą deklaracją zgodności.

Lublin, dnia 20.12.2023

Członek Zarządu



Anna Puzio

1. Product group

Infusion set

2. Product

UNI-ASCOSET

3. Manufacturer

MARGOMED sp. z o.o.
E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Poland
phone: +48 81 745 23 00, +48 81 743 96 33
www.margomed.com

4. Intended use and product description

Medical device used for infusion medicines liquid. For single use only. Sterilized by ethylene oxide. Sterile, non toxic, non pyrogenic. Guarantee period 3 years from production date.

5. Classification

Ila class, Annex IX - Rule 2 of Directive 93/42/EEC on medical devices.

6. Reference documents

PN-EN ISO 9001:2015-10	Quality management systems -- Requirements
PN-EN ISO 13485:2016-04	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
PN-EN ISO 8536-8:2015-08	Infusion equipment for medical use -- Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus
PN-EN ISO 80369-7:2021-10	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
PN-EN ISO 11135:2014-08	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
PN-EN 556-1:2002	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
PN-EN 868-2:2017-03	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Sterilization wrap -- Requirements and test methods
PN-EN 868-5:2019-01	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction -- Requirements and test methods
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
PN-EN ISO 20417:2021-10	Medical devices -- Information to be supplied by the manufacturer

EC DECLARATION OF CONFORMITY
No. DZ/MD/01-11/06

CE 2274

PN-EN 62366-1:2015-07	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
PN-EN ISO 14971:2020-05	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods
PN-EN ISO 14644-5:2005	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations
PN-EN 17141:2021-02	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control

7. Notified body

The conformity assessment has been carried out by notified body:

TÜV NORD Polska sp. z o.o.
Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland
Notified Body No. 2274

8. Certificate of conformity

Certificate	Certificate registration number
Certificate for Management System acc. PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020
Certificate for Management System acc. PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020
EC Certificate acc. 93/42/EEC Annex V	TNP/MDD/0326/5024/2020

9. Manufacturer's declaration

We declare with full responsibility that our product, to whom refers this declaration, fulfills the documents listed above. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

10. Change history

Date of first issue of the declaration of conformity: **02/2007**.

Issue 06 is valid from 20.12.2023

The changes made do not affect the safety of the product covered by this Declaration of Conformity.

Lublin, date 20.12.2023

Member of Board

Anna Puzio