

TYTUŁ: Deklaracja zgodności Praxiject™

Data wydania : 14/02/2023
Strona 1 /1

Deklaracja zgodności

IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu	Model/numer
Praxiject™ 0.9% Sodium Chloride Prefilled Syringe	3704, 37043, 37053, 37055, 3705C, 3706
Praxiject™ SF 0.9% Sodium Chloride Prefilled Syringe	3705-4

PRODUCENT

Nazwa firmy	Adres	Przedstawiciel
MEDXL, Inc.	285 Labrosse, Pointe Claire (QC) Kanada, H9R 1A3	Faiza Benazza Regulatory Affairs Specialist

Autoryzowany przedstawiciel

Nazwa firmy	Adres	Telefon /email
Emerge Europe	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holandia	+31.70.345.8570 - phone +31.70_346.7299 - fax EmergoEurope@ul.com

Jednostka notyfikowana i ID#	Nr certyfikatu CE
Intertek Semko AB	41316788-03 41316788-03-001

Ocena zgodności

Klasyfikacja wyrobów	Ścieżka oceny zgodności	Stosowane normy
Klasa IIb Reguła 6	Załącznik II.3 do MDD 93/42/EWG Dyrektywa Rady	Plastikowa strzykawka: ISO 7886-1, uszczelnienie koreczka : ISO 80369-7 Roztwor: Chlorek sodu do wstrzyknięć , USP Biokompatybilność: ISO 10993-1 Charakterystyka chemiczna: ISO 10993-18 Sterylizacja : ISO 11137-2 Pakowanie ISO 11607-1 Etykietowanie: EN ISO 15223-1; 2021 Zarządzanie ryzykiem : EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Certyfikowany system zarządzania jakością : ISO 13485:2016 MDSAP

MedXL oświadcza, że wymienione wyżej produkty są zgodne z przepisami dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych; Dyrektywy 93/42/EWG transponowanej do prawa szwedzkiego za pomocą instrumentu LVFS 2003:11 i uzupełnienia z 2007 oraz Dyrektywy 93/42/EWG transponowanej do prawa krajowego państw członkowskich.

Przedstawiciel firmy: Faiza Benazza

Data

Tytuł Regulatory Affairs Specialist

Podpis odręczny

DATE: 2023-02-15

Zatwierdzone przez . omar boulanouar

Gabaryt /Szablon
Fs-PONQA-01-05/3.e

Data: 13/02/2023

Faiza Benazza – 15/02/2023 11:50:22

TITRE / TITLE: Declaration Of Conformity Praxiject™

Date effective: 14/02/2023
Page: 1 de/of 1

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION	
Product name	Model/number
Praxiject™ 0.9% Sodium Chloride Prefilled Syringe	3704, 37043, 37053, 37055, 3705C, 3706
Praxiject™ SF 0.9% Sodium Chloride Prefilled Syringe	3705-4

MANUFACTURER		
Name of company	Address	Representative
MedXL, Inc.	285 Labrosse, Pointe Claire (QC)Canada, H9R 1A3	Faiza Benazza Regulatory Affairs Specialist

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax EmergoEurope@ul.com

REGISTRATION INFORMATION	
Notified Body and ID #	CE certificate number
Intertek Semko AB 0413	41316788-03 41316788-03-001

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class IIb Rule 6	Annex II.3 of MDD 93/42/EEC Council Directive	Plastic Syringe: ISO 7886-1, Cap Tightening: ISO 80369-7 Solution: Sodium Chloride Injection, USP Biocompatibility: ISO 10993-1 Chemical Characterization: ISO 10993-18 Sterilization: ISO 11137-2 Packaging: ISO 11607-1 Labelling: EN ISO 15223-1:2021 Risk Management: EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Certified Quality System: ISO 13485:2016 MDSAP

MedXL declares that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices; Directive 93/42/EEC as transposed onto Swedish Law via Instrument LVFS 2003:11 and 2007 Addendum; and Directive 93/42/EEC as transposed onto the national laws of the Member States.

COMPANY REPRESENTATIVE: Faiza Benazza

TITLE: Regulatory Affairs Specialist

SIGNATURE:



DATE: 2023-02-15