



Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[uwagi tłumaczkę kursywą w nawiasach kwadratowych]
[strona 1]
[w prawym górnym rogu logo icumedical]
[na życzenie klienta przetłumaczono strony 1 i 2 dokumentu]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Numer dokumentu technicznego 252.602 / Złącza do wlewów dożylnych i zestawy do wlewów dożylnych

Jest to deklaracja sporządzona zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDD).

Producent	ICU Medical, Inc.	
Adres firmy:	951 Galle Amanecer San Clemente California 92673 USA	
Upoważniony przedstawiciel:	Medical Device Safety Service, GmbH (MDSS) Schiffgraben 41 D-30175 Hanower, Niemcy	
Wyroby medyczne: Określenie przedmiotu deklaracji:	Numery list i opisy znajdują się w Załączniku A do niniejszego dokumentu	
Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych:	Klasa: IIa	Zasada 2 zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych

Oświadczenie o zgodności:

Firma ICU Medical Inc. niniejszym oświadcza, że powyższe produkty opisane w niniejszym dokumencie spełniają podstawowe wymagania i mające zastosowanie przepisy dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz przepisów przejściowych art. 120 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745.

Podstawa niniejszej deklaracji:

Wyroby są certyfikowane zgodnie z Załącznikiem II, ust. 3.2 dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Numer certyfikatu WE: 252.602

Zakres produktu: Złącza i zestawy do wlewów dożylnych oraz zestawy do podawania wewnątrznaczyniowego

Jednostka notyfikowana: National Standards
Authority of Ireland (NSAI) 1 Swift Square,
Northwood, Santry,
Dublin 9, Irlandia

Numer jednostki notyfikowanej: 0050

Podpis osoby upoważnionej:

Wystawił(a): Nichelle Cato [odręczny podpis: Nichelle Cato] 12 czerwca 2024 r.
Dział: Międzynarodowych Regulacji Podpis Data
Prawnych - Starszy kierownik ds.
regulacyjnych - materiały
eksploatacyjne

Miejsce wydania: San Clemente, Kalifornia Data wydania: 12 czerwca 2024 r.

[koniec strony 1]

Nichelle Cato



DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Numer dokumentu technicznego 252.602 / Złącza do wlewów dożylnych i zestawy do wlewów dożylnych

Zastosowane normy

Norma	Tytuł	Wersja/Wydanie
EN ISO 13485	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych	2016
EN ISO 14971	Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	2019
EN 20594-1	Łączniki stożkowe o zbieżności 6% (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych — Część 1: Wymogi ogólne	1993/ A1:1997
EN ISO 80369-7	Łączniki z otworami o małej średnicy do przenoszenia płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej - Część 7: Łączniki do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub podskórnych	2021
EN ISO 8536-4	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego -- Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do infuzji do podawania grawitacyjnego	2020
EN ISO 8536-10	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego -- Część 10: Akcesoria do przewodów do płynów do jednorazowego użytku z ciśnieniowymi urządzeniami infuzyjnymi	2015
EN ISO 22413	Zestawy transferowe do preparatów farmaceutycznych — Wymagania i metody badań	2013*
EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	2009/ AC:2010*
EN ISO 10993-5	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	2009
EN ISO 10993-7	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości tlenu etylenu	2008/AC:2009*
EN ISO 10993-10	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego	2010*
EN ISO 10993-11	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej	2018
EN ISO 10993-18	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów	2009*
EN ISO 11607-1	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	2009*
EN ISO 11607-2	Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące procesów zestawiania, kształtowania i uszczelniania	2006*
EN ISO 11135	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji dla wyrobów medycznych	2014*
EN ISO 11137-1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie jonizujące - Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji dla wyrobów medycznych	2018/A1:2021
EN ISO 11137-2	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie jonizujące - Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej.	2019
EN 556-1	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	2001/AC: 2006
EN ISO 20417	Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych	2021
EN 62366	Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	2008*
EN ISO 15223-1	Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, w oznakowaniu i dostarczanych informacjach – Część 1 – Wymagania ogólne	2016*
EN 15986	Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany	2011
EN ISO 11737-1	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	2018
EN ISO 11737-2	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności stosowane podczas określania, walidacji i przebiegu procesu sterylizacji	2009

Medypharm



*Zgodność z najnowocześniejszymi normami jest w toku w ramach działań związanych z ponowną analizą i zostanie zaktualizowana w kolejnych wersjach.

252.602 DoC Wer. 58

Strona 2 z 78

[koniec strony 2, koniec tłumaczenia]

Ja, Agata Kordylewska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/48/13, niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia w języku polskim z okazanym mi dokumentem elektronicznym w języku angielskim.

Rep. nr 125/2024

Poznań, 28 października 2024 r.

Agata Kordylewska

