DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE CE 2274

nr DZ/MD/04-02/06

1. Nazwa wyrobu

PRZEDŁUŻACZ DO POMP INFUZYJNYCH DO LEKÓW ŚWIATŁOCZUŁYCH (B)

2. Producent

MARGOMED Sp. z o.o.
ul. Erazma Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Poland
tel./fax +48 81 7452300, +48 81 7439633
www.margomed.com

3. Przeznaczenie i zakres stosowania

Przedłużacz przeznaczony jest do przedłużenia linii płynu. Jednorazowego użycia. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Jałowy, niepirogenny, nietoksyczny. Okres gwarancji 3 lata.

4. Dokumenty odniesienia

Wyrób spełnia wymagania zasadnicze określone przez Ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Na podstawie Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC został zaklasyfikowany do klasy wyrobów IIa.

Dyrektywa 93/42/EEC z uwzględnieniem zmian wprowadzonych przez Dyrektywę 2007/47/EC

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 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 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 – Cześć 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymaniu 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 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 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 -- Cześć 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
PN-EN ISO 80369-7:2017-08	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 8536-9:2015-08	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego -- Część 9: Linie płynu do użytku ze sprzętem do infuzji ciśnieniowej
PN-EN ISO 8536-10:2015-08	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego -- Część 10: Wyposażenie do linii płynu do użytku ze sprzętem do infuzji ciśnieniowej
PN-EN ISO 8536-11:2015-08	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego -- Część 11: Filtry infuzyjne do użytku ze sprzętem do infuzji ciśnieniowej
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 15986:2011	Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany
PN-EN ISO 20417:2021-10	Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę
PN-EN ISO/IEC 17050-1:2010	Ocena zgodności -- Deklaracja zgodności składana przez dostawcę -- Część 1: Wymagania ogólne

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE CE 2274

nr DZ/MD/04-02/06

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 wskazania 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

5. 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

6. Certyfikat zgodności

Certyfikat	Numer rejestracyjny certyfikatu	Ważny do
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020	27.04.2023
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020	27.04.2023
Certyfikat WE zgodny z 93/42/EWG Załącznik V	TNP/MDD/0326/5024/2020	27.04.2023

7. Oświadczenie producenta

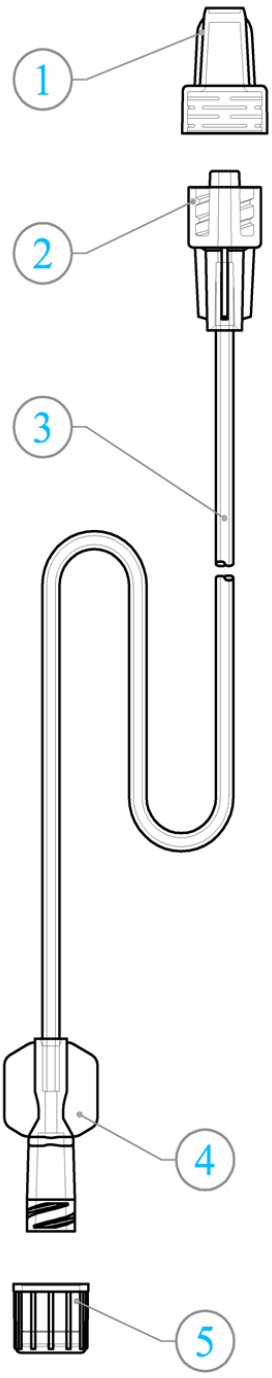
Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia w niej wymienionymi. Deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Lublin, dnia 08.08.2022

Prokurent	Członek Zarządu
Stanisław Margol	Łukasz Margol

PRZEDŁUŻACZ DO POMP INFUZYJNYCH

Przedłużacze do pomp infuzyjnych przeznaczone są w szczególności do pomp strzykawkowych



SKALA 1:1

Przedłużacz do pomp infuzyjnych jest wyrobem jednorazowego użytku, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, pozbawiony lateksu, podlegający sterylizacji tlenkiem etylenu. Wolny od ftalanów. Wytrzymuje ciśnienie 4,5 bar.

Produkowany jest w warunkach Systemu Zarządzania Jakością zgodnym z normami PN-EN ISO 13485:2016-04, PN-EN ISO 9001:2015 oraz dyrektywy medycznej 93/42/EEC, zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W skład przedłużaczy do pomp infuzyjnych wchodzą następujące elementy:
- (1) osłonka łącznika,
- (2) łącznik stożkowy luer lock - męski,
- (3) dren o średnicy wewnętrznej 1.24 mm wykonany z PVC wolnego od ftalanów, w kolorze bursztynowym
- (4) łącznik stożkowy luer lock -żeński z podwójnym gwintem,
- (5) osłonka łącznika.

Przedłużacze do pomp infuzyjnych są:
- pakowane w opakowanie jednostkowe typu blister-pak
- pakowane po 300 szt. w opakowanie zbiorcze, karton z tektury falistej

Numery katalogowe:

004 232 – do leków światłoczułych (bursztynowy) długość 150cm, wolny od ftalanów

MARGOMED sp. z o.o.
ul. E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin Poland tel. +4881 743 96 33
www.margomed.com e-mail: biuro@margomed.com