

Deklaracja zgodności (nr. EC 11-2022)

My, CHIRANA T. Injecta a.s.,

Nam. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stara Tura, Słowacja

Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN): SK-MF-000003702

Producent: STERYLNYCH JEDNORAZOWYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Deklarujemy na własną odpowiedzialność, że produkt:

IGŁA DO WSTRZYKIWACZA INSULINOWEGO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Nazwa handlowa: MEDOJECTfine / HARMOFINE / DIABFINE / cleanFINE / cleanFINE penta

Wersje: różne rozmiary (29G, 30G, 31G, 32G, 33G)

Przeznaczenie: podawanie insuliny w połączeniu z wstrzykiwaczami

Sklasyfikowany jako Klasa: IIa zgodnie z klasyfikacją określoną w Załączniku VIII, Zasada 6
Rozporządzenia UE o Wyrobach Medycznych (MDR) 2017/745

Jest zgodny z:

-z postanowieniami Załącznika I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, które mają do nich zastosowanie

-z postanowieniami specyfikacji technicznej TPF 310-1016-02, EN ISO 7864:2016, EN ISO 11608-1:2015, EN ISO 11608-2:2012, EN ISO 9626:2016, EN ISO 11135:2014, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 11607-1:2020, normy wybrane z grupy EN ISO 14644 i EN ISO 10993, aktualne wydanie Farmakopei Europejskiej i inne odpowiednie normy ISO/EN wymienione w specyfikacji produktu i wykazie norm dla produktu

- zostały poddane procedurze oceny zgodności określonej w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 art. 52 (6) w sprawie Systemu Zarządzania Jakością i Dokumentacji Technicznej określonej w załączniku IX

- są certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną 3EC International a.s., numer identyfikacyjny 2265

Wydano Certyfikat nr. 2022-MDR/QS-025 Rev.00 z dnia 30.09.2022, ważny do 30.09.2027 na produkt. Modele produktów są oznaczone znakiem CE 2265

Deklaracja zgodności UE jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta. Podpisano w imieniu i na rzecz producenta.

w Starej Turze, data 01.10.2022

Podpis nieczytelny, pieczęć

PaedDr. Zdenka Klbeckova

Regulatory Affairs Manager

Warianty produktu – MEDOJECTfine:

Kod REF produktu	Model produktu	Basic UDI-DI (GMN)
CHPN2910	29G x 10 mm	858601504PENNEEDLE112Y
CHPN29127	29G x 12,7 mm	
CHPN3006	30G x 6 mm	
CHPN3008	30G x 8 mm	
CHPN3104	31G x 4 mm	
CHPN3105	31G x 5 mm	
CHPN3106	31G x 6 mm	
CHPN3108	31G x 8 mm	
CHPN3204	32G x 4 mm	
CHPN3205	32G x 5 mm	
CHPN3206	32G x 6 mm	
CHPN3208	32G x 8 mm	
CHPN3304	33G x 4 mm	

Warianty produktu – HARMOFINE:

Kod REF produktu	Model produktu	Basic UDI-DI (GMN)
HFPN2910	29G x 10 mm	858601504PENNEEDLE112Y
HFPN29127	29G x 12,7 mm	
HFPN3006	30G x 6 mm	
HFPN3008	30G x 8 mm	
HFPN3104	31G x 4 mm	
HFPN3105	31G x 5 mm	
HFPN3106	31G x 6 mm	
HFPN3108	31G x 8 mm	
HFPN3204	32G x 4 mm	
HFPN3205	32G x 5 mm	
HFPN3206	32G x 6 mm	
HFPN3304	33G x 4 mm	

Warianty produktu – DIABFINE:

Kod REF produktu	Model produktu	Basic UDI-DI (GMN)
DBF531	31G x 5 mm	858601504PENNEEDLE112Y
DBF831	31G x 8 mm	
DBF432	32G x 4 mm	

Warianty produktu – cleanFINE:

Kod REF produktu	Model produktu	Basic UDI-DI (GMN)
A067040TREN-TR01X	31G x 4 mm	858601504PENNEEDLE112Y
A067050TREN-TR01X	31G x 5 mm	
A067060TREN-TR01X	31G x 6 mm	
A067080TREN-TR01X	31G x 8 mm	

Warianty produktu – cleanFINE penta:

Kod REF produktu	Model produktu	Basic UDI-DI (GMN)
A068040DEEN-XX00X	31G x 4 mm	858601504PENNEEDLE112Y
A068060DEEN-XX00X	31G x 6 mm	
A068080DEEN-XX00X	31G x 8 mm	