

3EC International a.s., Hranicna 18, 821 05 Bratislava, Słowacja

Jednostka notyfikowana nr. 2265

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE nr. 2022-MDR/QS-025

Chirana T. Injecta, a.s.

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

SRN Nr.: SK-MF-000003702

Niniejszy Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE wydany zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami potwierdza, że system zarządzania jakością wyrobu medycznego:

Nieaktywne i niewszczepialne wyroby medyczne: Sterylne igły jednorazowego użytku (szczegółowy wykaz znajduje się w Aneksie I)

Przeznaczenie: patrz załącznik II
WM klasa IIa

spełnia wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością zgodnie z Rozdziałem I Załącznik IX Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami.

Warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu: Nie dotyczy

Ważność certyfikatu jest uzależniona od pozytywnych wyników regularnych audytów nadzoru

Jednostka notyfikowana nr 2265 dokonała oceny systemu zarządzania jakością ww. wyrobu medycznego i stwierdziła, że spełnia on powyższe wymagania. Wynik oceny systemu zarządzania jakością w/w wyrobu medycznego znajduje się w Protokole Oceny Dokumentacji Technicznej MD nr MDR0077_2022 z dnia 21.09.2022. Raport Oceny Klinicznej MD nr MDR077_2022 z dnia 21.09.2022 oraz Raport z Audytu MD nr SK-0655/22 z dnia 21.09.2022. Informacje o wszystkich wykonanych badaniach i testach są podane w wyżej wymienionych raportach i są dostępne na życzenie.

Niniejszy Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE dotyczy wyłącznie systemu zarządzania jakością ww. wyrobu medycznego. Ważność certyfikatu jest uzależniona od spełnienia przez producenta odpowiednich wymagań prawnych.

Ważny od: 30.09.2022

Ważny do: 30.09.2027

Pierwsze wydanie: 30.09.2022

Rewizja: 00

Historia: Annex III

W Bratisławie, Słowacja, 30.09.2022

Pieczętka, podpis nieczytelny

3EC International a.s, Katarina Tomin Srdosova, PhD. Dyrektor JN2265

Załącznik I

Wykaz wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna igła podskórna jednorazowego użytku	MEDOJECT	0.3 x 12 mm	CH30012
		0.3 x 25 mm	CH30100
		0.3 x 40 mm	CH30112
		0.33 x 12 mm	CH29012
		0.33 x 25 mm	CH29100
		0.33 x 40 mm	CH29112
		0.4 x 12 mm	CH27012
		0.4 x 16 mm	CH27058
		0.4 x 20 mm	CH27034, CH27045
		0.4 x 40 mm	CH27112,
		0.45 x 12 mm	CH26012
		0.45 x 16 mm	CH26058
		0.45 x 20 mm	CH26045
		0.45 x 25 mm	CH26100
		0.45 x 40 mm	CH26112
		0.5 x 16 mm	CH25058
		0.5 x 20 mm	CH25045
		0.5 x 25 mm	CH25100
		0.5 x 40 mm	CH25112
		0.5 x 42 mm	CH25158
		0.5 x 60 mm	CH25214
		0.55 x 25 mm	CH24100
		0.55 x 38 mm	CH24112
		0.55 x 40 mm	CH24112
		0.6 x 16 mm	CH23058
		0.6 x 25 mm	CH23100
		0.6 x 30 mm	CH23114
		0.6 x 40 mm	CH23112
		0.6 x 60 mm	CH23214
		0.6 x 80 mm	CH23318
		0.7 x 30 mm	CH22114
		0.7 x 35 mm	CH22125
		0.7 x 40 mm	CH22112
		0.7 x 50 mm	CH22200
		0.7 x 90 mm	CH22358
		0.8 x 16 mm	CH21058
		0.8 x 25 mm	CH21100
		0.8 x 30 mm	CH21114
		0.8 x 40 mm	CH21112
		0.8 x 50 mm	CH21200
		0.8 x 100 mm	CH21400
		0.8 x 120 mm	CH21434
		0.9 x 25 mm	CH20100
		0.9 x 30 mm	CH20114
		0.9 x 38 mm	CH20112
		0.9 x 40 mm	CH20112
		0.9 x 50 mm	CH20200
		0.9 x 70 mm	CH20245
		1.1 x 25 mm	CH19100
		1.1 x 30 mm	CH19114
		1.1 x 40 mm	CH19112

		1.1 x 50 mm 1.2 x 25 mm 1.2 x 38 mm 1.2 x 40 mm 1.2 x 50 mm 1.2 x 70 mm 1.2 x 100 mm 1.5 x 50 mm 1.5 x 100 mm 1.6 x 15 mm 1.6 x 25 mm 1.6 x 35 mm 1.6 x 40 mm 1.6 x 70 mm 1.6 x 110 mm 1.8 x 30 mm 1.8 x 40 mm 1.8 x 70 mm 1.8 x 110 mm 2.0 x 30 mm 2.0 x 70 mm 2.0 x 80 mm 2.0 x 100 mm 2.0 x 120 mm 2.1 x 40 mm 2.1 x 120 mm	CH19200 CH18100 CH18112 CH18112 CH18200 CH18245 CH18400 CH17200 CH17400 CH16058 CH16100 CH16125 CH16112 CH16245 CH16438 CH15114 CH15112 CH15245 CH15438 CH14114 CH14245 CH14318 CH14400 CH14434 CH14112 CH14434
--	--	---	--

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna igła okulistyczna jednorazowego użytku	INOX - Prosta	0.4 x 20 mm 0.4 x 25 mm 0.5 x 20 mm 0.5 x 25 mm 0.6 x 20 mm	CHOP27045S CHOP27100S CHOP25045S CHOP25100S CHOP23045S
Sterylna igła okulistyczna jednorazowego użytku	INOX - Zagięta	0.4 x 20 mm 0.5 x 22 mm 0.6 x 20 mm 0.6 x 22 mm	CHOP27045B CHOP25045B CHOP23045B CHOP23045B

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Igła do pobierania krwi jednorazowego użytku	CHIRAVAC	23G x 1" (0.6 x 25 mm) 23G x 1 1/2" (0.6 x 38 mm) 22G x 1" (0.7 x 25 mm) 22G x 1 1/2" (0.7 x 38 mm) 21G x 1" (0.8 x 25 mm) 21G x 1 1/2" (0.8 x 38 mm) 20G x 1" (0.9 x 25 mm) 20G x 1 1/2" (0.9 x 38 mm) 18G x 1" (1.2 x 25 mm) 18G x 1 1/2" (1.2 x 38 mm)	CHBCN23100 CHBCN23112 CHBCN22100 CHBCN22112 CHBCN21100 CHBCN21112 CHBCN20100 CHBCN20112 CHBCN18100 CHBCN18112
Igła do pobierania krwi	TECROM	23G x 1" (0.6 x 25 mm) 23G x 1 1/2" (0.6 x 38 mm)	TCBCN23100 TCBCN23112

jednorazowego użytku		22G x 1" (0.7 x 25 mm) 22G x 1 1/2" (0.7 x 38 mm) 21G x 1" (0.8 x 25 mm) 21G x 1 1/2" (0.8 x 38 mm) 20G x 1" (0.9 x 25 mm) 20G x 1 1/2" (0.9 x 38 mm) 18G x 1" (1.2 x 25 mm) 18G x 1 1/2"(1.2 x 38 mm)	TCBCN22100 TCBCN22112 TCBCN21100 TCBCN21112 TCBCN20100 TCBCN20112 TCBCN18100 TCBCN18112
-------------------------	--	---	--

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Igła do wstrzykiwacza insuliny jednorazowego użytku	MEDOJECTfine	29G x 10 mm 29G x 12,7 mm 30G x 6 mm 30G x 8 mm 31G x 4 mm 31G x 5 mm 31G x 6 mm 31G x 8 mm 32G x 4 mm 32G x 5 mm 32G x 6 mm 32G x 8 mm 33G x 4 mm	CHPN2910 CHPN29127 CHPN3006 CHPN3008 CHPN3104 CHPN3105 CHPN3106 CHPN3108 CHPN3204 CHPN3205 CHPN3206 CHPN3208 CHPN3304
Igła do wstrzykiwacza insuliny jednorazowego użytku	HARMOFINE	29G x 10 mm 29G x 12,7 mm 30G x 6 mm 30G x 8 mm 31G x 4 mm 31G x 5 mm 31G x 6 mm 31G x 8 mm 32G x 4 mm 32G x 5 mm 32G x 6 mm 33G x 4 mm	HFPN2910 HFPN29127 HFPN3006 HFPN3008 HFPN3104 HFPN3105 HFPN3106 HFPN3108 HFPN3204 HFPN3205 HFPN3206 HFPN3304
Igła do wstrzykiwacza insuliny jednorazowego użytku	DIABFINE	31G x 5 mm 31G x 8 mm 32G x 4 mm	DBF531 DBF831 DBF432
Igła do wstrzykiwacza insuliny jednorazowego użytku	cleanFINE	31G x 4 mm 31G x 5 mm 31G x 6 mm 31G x 8 mm	A067040TREN-R01X A067050TREN-R01X A067060TREN-R01X A067080TREN-R01X
Igła do wstrzykiwacza insuliny jednorazowego użytku	cleanFINE penta	31G x 4 mm 31G x 6 mm 31G x 8 mm	A068040DEEN-XX00X A068060DEEN-XX00X A068080DEEN-XX00X

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Motylek jednorazowego użytku	CHIRAFLEX	18G 19G 20G	CH260001118 CH260001119 CH260001120

		21G	CH260001121
		22G	CH260001122
		23G	CH260001123
		24G	CH260001124
		25G	CH260001125
		26G	CH260001126
		27G	CH260001127

Produkt	Nazwa handlowa	Model	Kod REF
Sterylna, bezpieczna igła do wstrzyknięć podskórnych jednorazowego użytku	MEDOJECT	0.6 x 30 mm (23G x 1 1/4") 0.7 x 40 mm (22G x 1 1/2") 0.8 x 40 mm (21G x 1 1/2") 0.9 x 40 mm (20G x 1 1/2")	CHS23114 CHS22112 CHS21112 CHS20112

Załącznik II

Przeznaczenie wyrobów medycznych objętych Certyfikatem Systemu Zarządzania Jakością UE:

Sterylna igła podskórna jednorazowego użytku: MEDOJECT - wstrzykiwanie i pobieranie krwi i innych płynów u pacjentów

Sterylna igła okulistyczna jednorazowego użytku: INOX (prosta, zagięta) - podawanie płynów do oka (kanałów irygacyjnych oka) pacjentom

Igła do pobierania krwi jednorazowego użytku: CHIRAVAC / TECROM - pobieranie krwi w połączeniu z probówką do pobierania krwi

Igła do wstrzykiwacza insuliny jednorazowego użytku: MEDOJECTfine / HARMOFINE / DIABFINE / cleanFINE / cleanFINE penta - podawanie insuliny w połączeniu z wstrzykiwaczami

Motylek jednorazowego użytku: CHIRAFLEX - dostęp do obwodowego układu naczyniowego w celu podawania płynów i leków oraz pobierania krwi u pacjenta

Sterylna, bezpieczna igła do wstrzyknięć podskórnych jednorazowego użytku: MEDOJECT - wstrzykiwanie i pobieranie krwi i innych płynów u pacjentów

Załącznik III

Historia certyfikatu:

Rewizja	Odnosnik certyfikatu UE QMS	Data wydania	Wniosek o ocenę zgodności numeru MD	Opis
00	2022-MDR/QS-025	30.09.2022	MDR077_2022, MDR100_2022, MDR101_2022, MDR104_2022, MDR110_2022 MDR112_2022	Wstępnie przyznana certyfikacja, pobieranie próbek dokumentacji technicznej zgodnie z art. 52 (6) MDR