

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
Nr 0003 Wer. 00

Producent	 SOL-MILLENNIUM MEDICAL, INC. 315 Shawnee North Drive, Suite 100 Suwanee, Georgia 30024, USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000010890
Autoryzowany przedstawiciel w Europie	<div> <div>EC</div> <div>REP</div> </div> Sol-Millennium Europe Sp. z o. o. Twarda 18 00-105 Warszawa Polska
Pojedynczy numer rejestracyjny autoryzowanego przedstawiciela w Europie (SRN)	PL-AR-000010397
Wyrób medyczny (ogólna grupa wyrobów)	Tępa igła do napełniania
Klasa ryzyka	Klasa Is; reguła 2
Procedura oceny zgodności	Załącznik IX rozdział I i III
<p>Oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby medyczne spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego Dyrektywę 2001/83/WE, Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz wymienione poniżej normy zharmonizowane.</p> <p>Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.</p>	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
Nr 0003 Wer. 00

Jednostka notyfikowana	<p>Ocena zgodności została przeprowadzona przez producenta przy udziale jednostki notyfikowanej:</p> <p>BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandia Numer identyfikacyjny: 2797</p> <p>Wyroby zostały oznaczone znakiem CE i uzyskały Certyfikat zgodności MDR nr MDR 766495 R000 ważny do 07.11.2027. (dd/mm/rrrr)</p> <p>CE²⁷⁹⁷</p>
Ważność	<p>Niniejsza Deklaracja zgodności UE jest ważna do 07.11.2027, do wygaśnięcia Certyfikatu MDR. (dd/mm/rrrr)</p>
Miejscowość	<p>Suwanee, Georgia 30024, USA</p>
W imieniu Producenta	<div>  <div>09-lis-2022</div> </div> <hr/> <p>Manu Kalia <i>Dyrektor ds. zapewnienia jakości</i></p> <div> <div></div> <div>Data</div> </div>
Dodatkowe informacje	<p>Osoba do kontaktu ds. regulacyjnych:</p> <p> EMEA_QRA@sol-m.com</p>

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
Nr 0003 Wer. 00

LISTA NORM

Norma	Tytuł
EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
EN ISO 11737-2:2020	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji
EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 10993-1:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-4:2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-7 :2008/AC:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 10993-10:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania pod kątem podrażnienia i uczulenia skóry
EN ISO 10993-11:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej
EN ISO 10993-23:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 23: Badanie działania drażniącego
EN ISO 9626:2016	Rurki igieł ze stali nierdzewnej do produkcji wyrobów medycznych – Wymagania i metody badań
EN ISO 80369-7:2021	Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej – Część 7: Łączniki do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub iniekcyjnych
EN ISO 80369-20:2015	Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej – Część 20: Wspólne metody badań

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
Nr 0003 Wer. 00

Ogólna grupa wyrobów	Tępa igła do napełniania
Kod EMDN	A010104
Klasa	Is
Reguła	2
Sterylność	Produkt sterylny, jednorazowego użytku
Przeznaczenie	Tępa igłę do napełniania stosuje się w połączeniu ze strzykawką jako wyrób dodatkowy, służący do pobierania leku z fiolki wielodawkowej lub do wstrzykiwania do systemów do podawania dożylnego oraz do miejsc wstrzyknięcia pokrytych membraną ze szczeliną.

Numer referencyjny	Opis
Typ/Model: Tępa igła do napełniania, podstawowy UDI-DI: 081006243BLT1XS	
110026	Tępa igła do napełniania SOL-M 16G*1 1/2"
110021	Tępa igła do napełniania SOL-M 18G*1"
110022	Tępa igła do napełniania SOL-M 18G*1 1/2"
BN1815	Tępa igła do napełniania SOL-M 18G*1 1/2"
110023	Tępa igła do napełniania SOL-M 18G*50 mm
110051	Tępa igła do napełniania SOL-M 19G*1"
110052	Tępa igła do napełniania SOL-M 19G*1 1/2"
110032	Tępa igła do napełniania SOL-M 20G*1 1/2"
110042	Tępa igła do napełniania SOL-M 22G*1 1/2"
Typ/Model: Tępa igła do napełniania z filtrem, podstawowy UDI-DI: 081006243BLT3XW	
110021F	Tępa igła do napełniania SOL-M z filtrem 18G*1"
110022F	Tępa igła do napełniania SOL-M z filtrem 18G*1 1/2"
BN1815F	Tępa igła do napełniania SOL-M z filtrem 18G*1 1/2"
110023F	Tępa igła do napełniania SOL-M z filtrem 18G*50 mm
110051F	Tępa igła do napełniania SOL-M z filtrem 19G*1"
110052F	Tępa igła do napełniania SOL-M z filtrem 19G*1 1/2"
Typ/Model: Tępa igła aspiracyjna, podstawowy UDI-DI: 081006243BLT2XU	
110101070029	Tępa igła aspiracyjna SOL-M 16G*3 1/2"

-KONIEC DOKUMENTU-

Sol-Millennium Medical, Inc.
315 Shawnee Drive, Suite 100
Suwanee, Georgia 30024; USA
Biuro 404.973.2200 Faks 770-200-1670
www.sol-m.com