

**CHIRANA T. Injecta, a.s.**

Nám. Dr. Schweitzera 194

916 01 Stará Turá

Slovenská republika / Slovak Republic

IČO: 36794619

IČ DPH/VAT No: SK2022402822

Banka/Bank:

Sídlo/Branch:

SWIFT/BIC:

Č.ú./Account No/IBAN:

My, **CHIRANA T. Injecta a.s.,**

nám. Dr. A. Schweitzera 194

916 01 Stará Turá

Slovenská republika

## ES VYHLÁSENIE O ZHODE (č. ES 04-2019)

ako výrobca výrobkov:

**STERILNÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY NA JEDNO POUŽITIE**

vyhlasujeme, že výrobok:

**INZULÍNOVÁ/TUBERKULÍNOVÁ STRIEKAČKA S INTEGROVANOU  
IHLOU/ BEZ INTEGROVANEJ IHLY ALEBO S PRIBALENOU IHLOU**

prevedenia: inzulínová – rôzne veľkosti

tuberkulínová – rôzne veľkosti

určené pre: Inzulínové striekačky pre jedno použitie sú určené na podávanie 1ml; 0,5 ml a 0,3 ml; čo je 100, 50, 30 jednotiek U 100 inzulínu, alebo 1 ml čo je 40 jednotiek U 40 inzulínu. Tuberkulínové striekačky sú určené na podávanie vakcín ihneď po naplnení. Nie sú určené na skladovanie vakcín po dlhšiu dobu.

zaradené do triedy: IIa

podľa kritérií MDD 93/42/EEC, Prílohy IX, Pravidlo 6

(podľa kritérií Nariadenia vlády SR č.582/2008 Z.z.,

(novelizovaného s Nariadením vlády SR č.215/2013 Z.z.)

Prílohy 9, odseku III, Pravidlo 6)

sú v zhode:

- s požiadavkami Prílohy 1, MDD 93/42/EEC zo 14.júna 1993 vrátane revízie 2007/47/EEC o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa na ne vzťahujú (s požiadavkami Prílohy 1, NV SR č. 582/2008 Z.z. o zdravotníckych pomôckach (novelizovaného s NV SR č.215/2013 Z.z.), ktoré sú aplikované na tieto výrobky)
- s ustanoveniami TPF 320-0404-01, TPF 320-0404-02, EN ISO 8537:2016, EN ISO 7864:2016, EN ISO 11135:2014, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 11607-1:2017, vybraných noriem skupiny EN ISO 14644 a EN ISO 10993, Európskeho liekopisu aktuálneho vydania a ostatných EN/ISO noriem uvedených v špecifikácii výrobku
- sú predmetom hodnotenia zhody podľa postupu daného v MDD 93/42/EEC, článok 11.3(a) na systém úplného zabezpečenia kvality podľa Prílohy II a článok 11.2.b na systém zabezpečovania kvality výroby podľa Prílohy V (sú predmetom hodnotenia zhody podľa postupu daného v ustanovení § 6, čl.3 na systém zabezpečovania kvality výroby podľa Prílohy č.7,5 a na systém zabezpečovania kvality výrobkov podľa Prílohy č.7,6 NV SR č.582/2008 Z.z., novelizovaného s NV SR č.215/2013 Z.z.)
- s požiadavkami zákona NR SR č.362/2011 Z.z.
- sú certifikované DNV GL NEMKO PRESAFE ako Notified Body č. 2460

Na výrobok bol vydaný certifikát č. 10405-2017-CE-CZS-NA-PS Rev.0.0, certifikát č. 11166-2017-CE-CZS-NA-PS Rev.0.0 z dňa 09. októbra 2017 a certifikát č. 11243-2017-CE-CZS-NA-PS Rev.2.0 z dňa 26. júna 2018.

Výrobky spĺňajú požiadavky smernice EU 93/42/EEC vrátane EU 2007/47/ES a sú označované značkou CE 2460.

Sme výhradne zodpovední za toto vyhlásenie.



PaedDr. Zdenka Kíbečková  
Regulatory Affairs Manager

# ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobok:

INZULÍNOVÁ/TUBERKULÍNOVÁ STRIEKAČKA S INTEGROVANOU IHLOU/ BEZ INTEGROVANEJ IHLY ALEBO S PRIBALENOU IHLOU

## Prevedenia:

Inzulínová:

0,3ml/0,5ml/1ml - 27G U40,  
0,3ml/0,5ml/1ml - 27G U100,  
0,3ml/0,5ml/1ml - 29G U40,  
0,3ml/0,5ml/1ml - 29G U100,  
0,3ml/0,5ml/1ml - 30G U40,  
0,3ml/0,5ml/1ml - 30G U100  
1ml Luer - U 100

Tuberkulínová:

0,3ml/0,5ml/1ml - 27G,  
0,3ml/0,5ml/1ml - 29G,  
0,3ml/0,5ml/1ml - 30G  
1ml Luer



## Kódy položiek:

Insulin:

1ml 29G x 1/2"U40 (CHINS4129)	0,5ml 29G x 1/2" U100 (CHINS00529)
1ml 27G x 1/2"U100 (CHINS0127)	0,5ml 30G x 1/2" U100 (CHINS00530)
1ml 29G x 5/16"U100 (CHINS01298)	0,5ml 31G x 5/16"U100 (CHINS005318)
1ml 29G x 1/2"U100 (CHINS0129)	0,5ml 31G x 4/16"U100 (CHINS005316)
1ml 30G x 1/2"U100 (CHINS0130)	
1ml 30G x 5/16"U100 (CHINS01308)	0,3ml 29G x 1/2" U100 (CHINS00329)
1ml 31G x 4/16"U100 (CHINS01316)	0,3ml 30G x 1/2" U100 (CHINS00330)
	0,3ml 31G x 5/16"U100 (CHINS003318)
	0,3ml 31G x 4/16"U100 (CHINS003316)
1 ml Luer - U100 (CHINS01)	

Tuberculin:

1 ml Luer (CHTUB01)  
1ml 29G (CHTUB0129)