

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (č. ES 12-2022)

My, **CHIRANA T. Injecta a.s.**,
Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

Jediné registračné číslo (SRN): SK-MF-000003702

výrobca: **STERILNÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK NA JEDNO POUŽITIE**

vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že výrobok:

INFÚZNA SÚPRAVA NA JEDNO POUŽITIE

názov značky: **CHIRAPLUS G / CHIRAPLUS P**

prevedenia: – rôzne typy

účel použitia: podávanie kvapalín a liekov do obehového systému pomocou intravenózných katétrov a kanýl

zaradený do triedy: IIa podľa kritérií Nariadenia (EÚ) 2017/745, Prílohy VIII, Pravidlo 7


je v zhode:

- s požiadavkami Prílohy I, Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa na ne vzťahujú
- s ustanoveniami TPF 320-0505-01, TPF 320-0505-03, EN ISO 8536-4:2013 /A1:2013, EN, ISO 8536-8:2015, EN ISO 11135:2014, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 11607-1:2020, vybraných noriem skupiny EN ISO 14644 a EN ISO 10993, Európskeho liekopisu aktuálneho vydania a ostatných EN/ISO noriem uvedených v špecifikácii a zozname noriem výrobu
- sú predmetom posúdenia zhody podľa postupu v Nariadení (EÚ) 2017/745, článok 52 (6) založeného na systéme riadenia kvality a posúdení technickej dokumentácie podľa Prílohy IX
- s požiadavkami zákona NR SR č.362/2011 Z.z., novelizovaného zákonom NR SR č. 165/2020 Z.z.
- sú certifikované Notifikovanou Osobou 3EC International a.s., identifikačné číslo 2265

Na výrobok bol vydaný certifikát č. 2022-MDR/QS-027 Rev.00 z dňa 30.09.2022, platný do 30.09.2027. Výrobky spĺňajú požiadavky Nariadenia (EÚ) 2017/745 a sú označované značkou CE 2265.

EÚ vyhlásenie o zhode je vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
Podpísané za a v mene výrobcu.

v Starej Turej, dňa 01.10.2022


PaedDr. Zdenka Klbečková
Regulatory Affairs Manager



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobok:

INFÚZNA SÚPRAVA NA JEDNO POUŽITIE – CHIRAPLUS G / CHIRAPLUS P

Prevedenia :

- s filtrom
- s odvodušňovacím ventilom alebo bez ventilu
- s regulátorom prietoku alebo bez regulátora
- s ihlou alebo bez ihly
- s transparentnou alebo farebnou kvapkacou komorou
- s koncovkou Luer / Luer-Lock s krytkou
- s elastickou injekčnou spojkou alebo bez spojky
- s poistným ventilom alebo bez ventilu
- s automatickým zastavením vzduchu a plniacim filtrom
- mikrokvapkanie / byreta
- s alebo bez DEHP

Prevedenia výrobku:

Produkt REF kód	Model výrobku	Základné UDI-DI (GMN)
CHG301	CHIRAPLUS G	858601504INFUSIONSET12XF
CHG317		
CHG318		
CHG331		
CHG319	CHIRAPLUS G s ihlou	
CHG316	CHIRAPLUS G s metal spike	
CHG501	CHIRAPLUS G DEHP free	
CHG518		
CHG531		
CHG901		
CHG731	CHIRAPLUS G DEHP free, PVC free	
CHP306	CHIRAPLUS P	
CHP318		
CHP336		
CHP339_170		
CHP339_185		
CHP339_190		
CHP506	CHIRAPLUS P DEHP free	
CHP536		
CHP538		
CHP576		
CHP338	CHIRAPLUS P SAFETY	
CHP337		