

Deklaracja zgodności UE

**Deklaracja zgodności**  
dla

- Strzykawk jednorazowego użytku / automatycznie blokujące
- Strzykawk do insuliny
- Igieł- iniekcyjnych / do pobrań krwi
- Motylków do infuzji / Zestawów do pobrań krwi
- Kaniul dożylnych (cewników) z klipsem SIP lub bez niego
- Igieł do penów

**Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich 93/42 / EWG zmieniona dyrektywą 2007/47 / WE dotyczącą wyrobów medycznych transponowanych przez państwa członkowskie do europejskiego prawa krajowego**

Niżej podpisany oświadcza, iż produkty opisane w niniejszym dokumencie spełniają przepisy dyrektywy Rady, które mają do nich zastosowanie, znak CE może zostać na nich umieszczony.

|   |   |
|---|---|
| <b>Nazwy produktów:</b>                 | Strzykawki jednorazowego użytku / automatycznie blokujące<br>Strzykawki do insuliny<br>Igły iniekcyjne<br>Igły do pobrań krwi<br>Motylki jednorazowe<br>Zestawy do pobrań krwi<br>Kaniule dożylne (cewniki)<br>Igły do pena |
| <b>Producent:</b>                       | HINDUSTAN SYRINGES & MEDICAL DEVICES LTD.<br>174, 178/25, BALLABGARH, FARIDABAD -121004, INDIA  |
| <b>Warianty:</b>                        | Zgodnie z Załącznikiem II (ten dokument) - Lista produktów / harmonogram  |
| <b>Zalecane użycie:</b>                 | Zgodnie z Załącznikiem II (ten dokument) - Lista produktów / harmonogram  |
| <b>Klasyfikacja:</b>                    | Klasa IIa   |
| <b>Jednostka notyfikowana / CE :</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• PCBC (Polskie Centrum Badań i Certyfikacji) numer identyfikacyjny 1434</li> <li>• Numer certyfikatu CE 1434-MDD-243/2019</li> </ul> Ważność : od 26/04/2019 do 27/06/2022          |
| <b>Reprezentant UE:</b>                 | Advena Limited. Tower Business Centre, 2 <sup>nd</sup> Flr.,<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta.   |
| <b>MDD Conformity Assessment Route:</b> | Pełna kontrola jakości (z wyłączeniem sekcji 4)<br>zgodnie z załącznikiem II<br>Dyrektywa Rady Europejskiej 93/42 / EWG zmieniona 2007/47 / WE  |

**Nazwisko** Rajiv Nath **Stanowisko** Managing Director

**Podpis** \_\_\_\_\_ **Data** 16/05/2019

Który jest osobą fizyczną i prawnie odpowiedzialną za projektowanie, produkcję, pakowanie i etykietowanie, zanim produkty zostaną wprowadzone do obrotu pod nazwą tego producenta, niezależnie od tego, czy czynności te są wykonywane przez producenta, czy w jego imieniu przez osobę trzecią.

Deklaracja zgodności UE

**Załącznik I – Zastosowane Normy**

Niniejsza deklaracja jest również zgodna z następującymi normami europejskimi i wspólnymi specyfikacjami:

| Norma             | Opis  |
|-------------------|---|
| 93/42/EEC         | Council Directive concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC     |
| EN 1041:2008      | Information supplied by the manufacturer of medical devices                         |
| EN ISO 13485:2016 | Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes |
| EN ISO 14971:2012 | Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices                 |

**Załącznik II – Lista produktów / harmonogram**

| Część / Numer katalogowy (lista produktów) | Opis/Nazwa  | Przeznaczenie   |
|--|---|---|
| Ref. Doc. # QS 07 07 00 29                 | Strzykawki jednorazowego użytku / automatycznie blokujące | Do wstrzykiwania / aspiracji płynów   |
| Ref. Doc. # QS 07 07 00 29                 | Strzykawki insulinowe                                     | Do wstrzykiwania insuliny pacjentom z cukrzycą  |
| Ref. Doc. # QS 07 05 00 46                 | Igły iniekcyjne   | Do wstrzyknięć podskórnych / skórnych / śródskórnych / wewnątrznaczyniowych / domięśniowych / |
| Ref. Doc. # QS 07 07 00 44                 | Igły do pobrań krwi                                       | Do pobierania próbek krwi   |
| Ref. Doc. # QS 07 07 00 44                 | Motyłki do infuzji / Zestawy do pobrań krwi               | Do infuzji / podaży leków / pobierania krwi   |
| Ref. Doc. # QS 07 07 00 43                 | Kaniule dożylnie (cewniki) z klipsem SIP lub bez niego    | do dostępu dożylnego / wewnątrznaczyniowego w celu krótkotrwałej kaniulacji obwodowej         |
| Ref. Doc. # QS 07 00 00 170                | Igły do pena  | do stosowania z wstrzykiwaczem insuliny do wstrzykiwania insuliny pacjentowi z cukrzycą       |

**Historia wersji**

| Wersja | Wykonanie   | Data       | Opis   |
|--------|-------------|------------|--|
| 04     | P.K. Sharma | 16/05/2019 | 1. Zmiana jednostki notyfikowanej z UL International UK Ltd. na PCBC w związku z Brexitem.<br>2. Zmiana Reprezentanta<br><b>z</b><br>HMD HEALTHCARE LIMITED<br>Pure Offices, Plato Close Warwick CV34 6WE (U.K.)<br><b>na</b><br>Advena Ltd.<br>Tower Business Centre,<br>2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013. Malta |