

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Nr MD/09-02/06

Lublin, dnia 02.02.2015

1. Nazwa wyrobu:

STRZYKAWKA Z KOŃCÓWKĄ DO CEWNIKÓW 50(60) ML

2. Producent:

**Przedsiębiorstwo Produkcyjne
MARGOMED Stanisław Margol**

**Al. Wincentego Witosa 38
20-315 Lublin**

tel./fax +48 81 7452300, +48 81 7439633

www.margomed.com

3. Przeznaczenie i zakres stosowania:

Strzykawka z końcówką do cewników przeznaczona jest do prowadzenia irygacji lub odsysania. Jednorazowego użycia. Sterylizowana tlenkiem etylenu. Jałowa, niepyrogenna, nietoksyczna. Okres gwarancji 3 lata.

4. Dokumenty odniesienia:

Wyrób został zaklasyfikowany zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych do klasy wyrobów Is. Wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi określonymi w Ustawie.

dyrektywa 93/42/EEC z uwzględnieniem zmian wprowadzonych przez dyrektywę 2007/47/EC

PN-EN ISO 9001:2009 Systemy zarządzania jakością. Wymagania

PN-EN ISO 13485:2012 Wyroby medyczne

Systemy zarządzania jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych

PN-EN ISO 7886-1:2000 Jałowe strzykawki iniecyjne do jednorazowego użytku –

Strzykawki do ogólnego stosowania

PN-EN ISO 10993-1:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych

PN EN ISO 11135-1:2014-08 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

PN-EN 1707:2000 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych- Łączniki z zamkiem

PN-EN 980:2010 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

PN-EN 1041:2013 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym

PN-EN ISO 11607-1:2011 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1:

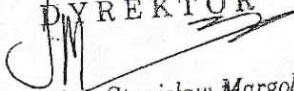
Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych

5. Jednostka notyfikowana:

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki

Notyfikowanej Det Norske Veritas  0434

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia niej wymienionymi

DYREKTOR

mgr inż. Stanisław Margol