



DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DELTA MED SpA Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.it
FACILITY	Business Unit DELTA MED SpA – B.U. I.V.C. Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DEVICE	Surgical invasive medical device not active for short term usage (more than 60 minutes, lower than 30 days), with sole function of intermittent fluid administration. To be used in combination with infusion set — DISPOSABLE SINGLE USE.
DESCRIPTION	Device for peripheral endovenous catheterization
FAMILY	I.V. Catheter single entry or dual entry.
CLASSIFICATION	(RIF. MDD 93/42/CEE – ANNEX IX: Class II a — Rule 7 RIF. CMDR 98-282 – SCHEDULE I – Class II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione (Dispositivi per Sistema artero-venoso – Cateteri venosi periferici)

We **DELTA MED SpA** hereby declare, under our full and sole responsibility that the medical devices, code number, items below listed are conform to the Essential Requirements of Annex I of the **Medical Device Directive** and to the harmonized applicable norms:

DIRECTIVE 93/42/EEC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF THE 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICALS DEVICES ACKNOWLEDGED BY THE ITALIAN REPUBLIC WITH LEGISLATIVE DECREE IN FORCE FROM 24 FEBBRAIO 1997, N. 46 AND FOLLOWING CHANGES AND INTEGRATION OF DIRECTIVE 2007/47/EEC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ACKNOWLEDGED BY THE ITALIAN REPUBLIC WITH THE LEGISLATIVE DECREE N° 37 OF 25 JANUARY 2010.

All the technical documentation is available by the Manufacturer site and could be examined by the Competent Authority and Notified Body.

DELTA MED SpA has defined a post market vigilance and monitoring procedure of those medical devices hereby listed according to European Guidelines **MEDDEV 2.12.rev. 8 – January 2013.**

DELTA MED s.p.a.
Sede legale e produzione:
Via Guido Rossa, 20
46019 Viadana (MN) - Italy
Tel. +39.0375.785915 r.a.
Fax +39.0375.785201
e-mail: info@deltamed.biz
http://www.deltamed.biz

Servizio Clienti/Ordini:
Fax +39.0375.785916
e-mail: sales@deltamed.biz

Divisione I.V.C.
Fax +39.0375.785914

Divisione OR Disposables
Fax +39.0375.780133

Cap. Soc.: Euro 6.000.000,00 I.V.
Cod. Fisc., Partita IVA e reg. Imprese
di Mantova 01693020206
REA MN 175987 - Mecc. MN 10993
Società a socio unico Soc. soggetta
a direzione e coordinamento
società capogruppo EUKEDOS Spa
iscr.: n° 01701100354
reg. imprese di Reggio Emilia

follow DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DELTA MED SpA Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.it
FACILITY	Business Unit DELTA MED SpA – B.U. I.V.C. Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DEVICE	Surgical invasive medical device not active for short term usage (more than 60 minutes, lower than 30 days), with sole function of intermittent fluid administration. To be used in combination with infusion set— DISPOSABLE SINGLE USE.
DESCRIPTION	Device for peripheral endovenous catheterization
FAMILY	I.V. Catheter single entry or dual entry.
CLASSIFICATION	(RIF. MDD 93/42/CEE – ANNEX IX: Class II a – Rule 7 RIF. CMDR 98-282 – SCHEDULE I – Class II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione (Dispositivi per Sistema artero-venoso – Cateteri venosi periferici)

Among main Norms-with regards to MDD 93/42/EC applied by Delta Med SpA, are the following:

Quality System Management: **EN ISO 13485:2012 and EN ISO 9001:2008.**

Product standard: **EN ISO 15223-1— EN 1041 — EN 1707 — EN 20594-1 — ISO 594-1/2 — EN ISO 14971 — EN ISO 10555-1/5 — EN ISO 11607 — EN ISO 11737 EN ISO 10993— EN ISO 11135-1**

Furthermore, among reference Standard applied we follow: **EN ISO 14644, EN ISO 14698.**

The complete list of the norms and product standard applied is reported in the check list of essential requirements in the Technical File.

Notified Body: **Istituto Superiore di Sanità**

Address: Via Regina Elena, 299 — 00161 ROMA

ID Number: **0373**

Certificate no: **004 QPZ 1505 12** *Issued:* **14/12/2012** *Expiring:* **13/12/2017**

Place and date: Viadana (MN), 24 March 2014

Stamp and signature

Name: Dr. Laura Tellini

Position: Quality Assurance Manager



follow DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DELTA MED SpA Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.it
FACILITY	Business Unit DELTA MED SpA– B.U. I.V.C. Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DEVICE	Surgical invasive medical device not active for short term usage (more than 60 minutes, lower than 30 days), with sole function of intermittent fluid administration. To be used in combination with infusion set— DISPOSABLE SINGLE USE.
DESCRIPTION	Device for peripheral endovenous catheterization
FAMILY	I.V. Catheter single entry or dual entry.
CLASSIFICATION	(RIF. MDD 93/42/CEE – ANNEX IX: Class II a – Rule 7 RIF. CMDR 98-282 – SCHEDULE I – Class II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione (Dispositivi per Sistema artero-venoso – Cateteri venosi periferici)

LIST OF DISPOSABLE DEVICES OBJECT OF THE PRESENT DECLARATION

CODE	MODEL	DESCRIPTION
3108122	Neo Delta Ven 1 26G 19mm/S	Single entry IV catheter 26G 19mm in Pur
3118122	Neo Delta Ven 1 24G 19mm/S	Single entry IV catheter 24G 19mm in Pur
3128122	Neo Delta Ven 1 22G 25mm/S	Single entry IV catheter 22G 25mm in Pur
3138122	Neo Delta Ven 1 20G 32mm/S	Single entry IV catheter 20G 32mm in Pur
3188122	Neo Delta Ven 1 18G 32mm/S	Single entry IV catheter 18G 32mm in Pur
3148122	Neo Delta Ven 1 18G 45mm/S	Single entry IV catheter 18G 45mm in Pur
3149922	Neo Delta Ven 1 18G 51mm/S	Single entry IV catheter 18G 51mm in Pur
3158122	Neo Delta Ven 1 17G 45mm/S	Single entry IV catheter 17G 45mm in Pur
3159922	Nec Delta Ven 1 17G 51mm/S	Single entry IV catheter 17G 51mm in Pur
3168122	Neo Delta Ven 1 16G 45mm/S	Single entry IV catheter 16G 45mm in Pur
3169922	Neo Delta Ven 1 16G 51mm/S	Single entry IV catheter 16G 51mm in Pur
3178122	Neo Delta Ven 1 14G 45mm/S	Single entry IV catheter 14G 45mm in Pur
3179822	Neo Delta Ven 1 14G 51mm/S	Single entry IV catheter 14G 51mm in Pur
3179922	Neo Delta Ven 1 14G 70mm/S	Single entry IV catheter 14G 70mm in Pur
3104022	Neo Delta Ven 2 26G 19mm/S	Dual entry IV catheter 26G 19mm in Pur
3113122	Neo Delta Ven 2 24G 19mm/S	Dual entry IV catheter 24G 19mm in Pur
3123122	Neo Delta Ven 2 22G 25mm/S	Dual entry IV catheter 22G 25mm in Pur
3133122	Neo Delta Ven 2 20G 32mm/S	Dual entry IV catheter 20G 32mm in Pur
3183122	Neo Delta Ven 2 18G 32mm/S	Dual entry IV catheter 18G 32mm in Pur
3143122	Neo Delta Ven 2 18G 45mm/S	Dual entry IV catheter 18G 45mm in Pur
3153122	Nec Delta Ven 2 17G 45mm/S	Dual entry IV catheter 17G 45mm in Pur
3163122	Neo Delta Ven 2 16G 45mm/S	Dual entry IV catheter 16G 45mm in Pur
3173122	Neo Delta Ven 2 14G 45mm/S	Dual entry IV catheter 14G 45mm in Pur

follow DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DELTA MED SpA Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.it
FACILITY	Business Unit DELTA MED SpA– B.U. I.V.C. Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DEVICE	Surgical invasive medical device not active for short term usage (more than 60 minutes, lower than 30 days), with sole function of intermittent fluid administration. To be used in combination with infusion set— DISPOSABLE SINGLE USE.
DESCRIPTION	Device for peripheral endovenous catheterization
FAMILY	I.V. Catheter single entry or dual entry.
CLASSIFICATION	(RIF. MDD 93/42/CEE – ANNEX IX: Class II a — Rule 7 RIF. CMDR 98-282 – SCHEDULE I – Class II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d’iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d’iniezione (Dispositivi per Sistema artero-venoso – Cateteri venosi periferici)

LIST OF DISPOSABLE DEVICES OBJECT OF THE PRESENT DECLARATION

CODE	MODEL	DESCRIPTION
3179722	Neo Delta Ven T 14G 70mm/S	Single entry IV catheter w/o wings14G 70mm in Pur
3179622	Neo Delta Ven T 14G 51mm/S	Single entry IV catheter w/o wings14G 51mm in Pur
3179322	Neo Delta Ven T 14G 50mm/S	Single entry IV catheter w/o wings14G 50mm in Pur
3178522	Neo Delta Ven T 14G 45mm/S	Single entry IV catheter w/o wings14G 45mm in Pur
3169822	Neo Delta Ven T 16G 51mm/S	Single entry IV catheter w/o wings16G 51mm in Pur
3169422	Neo Delta Ven T 16G 50mm/S	Single entry IV catheter w/o wings16G 50mm in Pur
3168522	Neo Delta Ven T 16G 45mm/S	Single entry IV catheter w/o wings16G 45mm in Pur
3169022	Neo Delta Ven T 16G 32mm/S	Single entry IV catheter w/o wings16G 32mm in Pur
3159822	Neo Delta Ven T 17G 51mm/S	Single entry IV catheter w/o wings17G 51mm in Pur
3158522	Neo Delta Ven T 17G 45mm/S	Single entry IV catheter w/o wings17G 45mm in Pur
3149822	Neo Delta Ven T 18G 51mm/S	Single entry IV catheter w/o wings18G 51mm in Pur
3149022	Neo Delta Ven T 18G 48mm/S	Single entry IV catheter w/o wings18G 48mm in Pur
3148522	Neo Delta Ven T 18G 45mm/S	Single entry IV catheter w/o wings18G 45mm in Pur
3188522	Neo Delta Ven T 18G 32mm/S	Single entry IV catheter w/o wings18G 32mm in Pur
3149322	Neo Delta Ven T 18G 30mm/S	Single entry IV catheter w/o wings18G 30mm in Pur
3139522	Neo Delta Ven T 20G 25mm/S	Single entry IV catheter w/o wings20G 25mm in Pur
3139222	Neo Delta Ven T 20G 30mm/S	Single entry IV catheter w/o wings20G 30mm in Pur
3138522	Neo Delta Ven T 20G 32mm/S	Single entry IV catheter w/o wings20G 32mm in Pur
3139322	Neo Delta Ven T 20G 48mm/S	Single entry IV catheter w/o wings20G 48mm in Pur
3139422	Neo Delta Ven T 20G 50mm/S	Single entry IV catheter w/o wings20G 50mm in Pur
3128522	Neo Delta Ven T 22G 25mm/S	Single entry IV catheter w/o wings22G 25mm in Pur
3118522	Neo Delta Ven T 24G 19mm/S	Single entry IV catheter w/o wings24G 19mm in Pur
3108522	Neo Delta Ven T 26G 19mm/S	Single entry IV catheter w/o wings26G 19mm in Pur

follow DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DELTA MED SpA Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.it
FACILITY	Business Unit DELTA MED SpA– B.U. I.V.C. Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DEVICE	Surgical invasive medical device not active for short term usage (more than 60 minutes, lower than 30 days), with sole function of intermittent fluid administration. To be used in combination with infusion set— DISPOSABLE SINGLE USE.
DESCRIPTION	Device for peripheral endovenous catheterization
FAMILY	I.V. Catheter single entry or dual entry.
CLASSIFICATION	(RIF. MDD 93/42/CEE – ANNEX IX: Class II a — Rule 7 RIF. CMDR 98-282 – SCHEDULE I – Class II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione (Dispositivi per Sistema artero-venoso – Cateteri venosi periferici)

LIST OF DISPOSABLE DEVICES OBJECT OF THE PRESENT DECLARATION

CODE	MODEL	DESCRIPTION
3176922	Delta Ven 1 14G 70mm/S	Single entry IV catheter 14G 70mm in Fep
3176822	Delta Ven 1 14G 51mm/S	Single entry IV catheter 14G 51mm in Fep
3176522	Delta Ven 1 14G 45mm/S	Single entry IV catheter 14G 45mm in Fep
3167322	Delta Ven 1 16G 51mm/S	Single entry IV catheter 16G 51mm in Fep
3166522	Delta Ven 1 16G 45mm/S	Single entry IV catheter 16G 45mm in Fep
3157322	Delta Ven 1 17G 51mm/S	Single entry IV catheter 17G 51mm in Fep
3156522	Delta Ven 1 17G 45mm/S	Single entry IV catheter 17G 45mm in Fep
3147322	Delta Ven 1 18G 51mm/S	Single entry IV catheter 18G 51mm in Fep
3146522	Delta Ven 1 18G 45mm/S	Single entry IV catheter 18G 45mm in Fep
3186522	Delta Ven 1 18G 32mm/S	Single entry IV catheter 18G 32mm in Fep
3136522	Delta Ven 1 20G 32mm/S	Single entry IV catheter 20G 32mm in Fep
3126522	Delta Ven 1 22G 25mm/S	Single entry IV catheter 22G 25mm in Fep
3116522	Delta Ven 1 24G 19mm/S	Single entry IV catheter 24G 19mm in Fep
3106522	Delta Ven 1 26G 19mm/S	Single entry IV catheter 26G 19mm in Fep
3171522	Delta Ven 2 14G 45mm/S	Dual entry IV catheter 14G 45mm in Fep
3161522	Delta Ven 2 16G 45mm/S	Dual entry IV catheter 16G 45mm in Fep
3151522	Delta Ven 2 17G 45mm/S	Dual entry IV catheter 17G 45mm in Fep
3141522	Delta Ven 2 18G 45mm/S	Dual entry IV catheter 18G 45mm in Fep
3181522	Delta Ven 2 18G 32mm/S	Dual entry IV catheter 18G 32mm in Fep
3131522	Delta Ven 2 20G 32mm/S	Dual entry IV catheter 20G 32mm in Fep
3121522	Delta Ven 2 22G 25mm/S	Dual entry IV catheter 22G 25mm in Fep
3111522	Delta Ven 2 24G 19mm/S	Dual entry IV catheter 24G 19mm in Fep
3103222	Delta Ven 2 26G 19mm/S	Dual entry IV catheter 26G 19mm in Fep

follow DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DELTA MED SpA Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel : 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.it
FACILITY	Business Unit DELTA MED SpA– B.U. I.V.C. Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DEVICE	Surgical invasive medical device not active for short term usage (more than 60 minutes, lower than 30 days), with sole function of intermittent fluid administration. To be used in combination with infusion set— DISPOSABLE SINGLE USE.
DESCRIPTION	Device for peripheral endovenous catheterization
FAMILY	I.V. Catheter single entry or dual entry.
CLASSIFICATION	(RIF. MDD 93/42/CEE – ANNEX IX: Class II a — Rule 7 RIF. CMDR 98-282 – SCHEDULE I – Class II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione (Dispositivi per Sistema artero-venoso – Cateteri venosi periferici)

LIST OF DISPOSABLE DEVICES OBJECT OF THE PRESENT DECLARATION

CODE	MODEL	DESCRIPTION
3179522	Delta Ven T 14G 70mm/S	Single entry IV catheter w/o wings14G 70mm in Fep
3179422	Delta Ven T 14G 51mm/S	Single entry IV catheter w/o wings14G 51mm in Fep
3176422	Delta Ven T 14G 45mm/S	Single entry IV catheter w/o wings14G 45mm in Fep
3167222	Delta Ven T 16G 51mm/S	Single entry IV catheter w/o wings16G 51mm in Fep
3166422	Delta Ven T 16G 45mm/S	Single entry IV catheter w/o wings16G 45mm in Fep
3165222	Delta Ven T 16G 30mm/S	Single entry IV catheter w/o wings16G 30mm in Fep
3157222	Delta Ven T 17G 51mm/S	Single entry IV catheter w/o wings17G 51mm in Fep
3156422	Delta Ven T 17G 45mm/S	Single entry IV catheter w/o wings17G 45mm in Fep
3147222	Delta Ven T 18G 51mm/S	Single entry IV catheter w/o wings18G 51mm in Fep
3146222	Delta Ven T 18G 48mm/S	Single entry IV catheter w/o wings16G 45mm in Fep
3146422	Delta Ven T 18G 45mm/S	Single entry IV catheter w/o wings18G 45mm in Fep
3186422	Delta Ven T 18G 32mm/S	Single entry IV catheter w/o wings18G 32mm in Fep
3145222	Delta Ven T 18G 30mm/S	Single entry IV catheter w/o wings18G 30mm in Fep
3135222	Delta Ven T 20G 30mm/S	Single entry IV catheter w/o wings20G 30mm in Fep
3136422	Delta Ven T 20G 32mm/S	Single entry IV catheter w/o wings20G 32mm in Fep
3137422	Delta Ven T 20G 45mm/S	Single entry IV catheter w/o wings20G 45mm in Fep
3137522	Delta Ven T 20G 48mm/S	Single entry IV catheter w/o wings20G 48mm in Fep
3137622	Delta Ven T 20G 50mm/S	Single entry IV catheter w/o wings20G 50mm in Fep
3126422	Delta Ven T 22G 25mm/S	Single entry IV catheter w/o wings22G 25mm in Fep
3116422	Delta Ven T 24G 19mm/S	Single entry IV catheter w/o wings24G 19mm in Fep
3106422	Delta Ven T 26G 19mm/S	Single entry IV catheter w/o wings26G 19mm in Fep

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VÝROBCE	DELTA MED SpA Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.it
ZAŘÍZENÍ	Obchodní jednotka DELTA MED SpA – B.U.I. I.V.C. Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.biz
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK	Chirurgický invazivní zdravotnický prostředek neaktivní pro krátkodobé použití (déle než 60 minut a méně než 30 dní) s jedinou funkcí střídavého podávání kapaliny . Určeno pro použití s infuzní sadou – NA JEDNO POUŽITÍ .
POPIS	Zařízení pro periferní endovenózní katetrizaci
TŘÍDA	I.V. Katétr s jedním nebo dvěma vstupy
KLASIFIKACE	(RIF. MDD 93/42/EHS – Příloha IX: Třída II a – Pravidlo 7 RIF. CMDR 98-282 – SEZNAM I – Třída II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione (Dispositivi per Sistema atero-venoso – Cateteri venosi periferici)

My, společnost **DELTA MED SpA** tímto prohlašujeme na naši výhradní a plnou zodpovědnost, že zdravotnické prostředky, čísla kódů a položek uvedených dále jsou v souladu se základními požadavky přílohy I **směrnice o zdravotnických prostředcích** a harmonizovaných platných norem:

Směrnice **93/42/EHS** Evropského Parlamentu a Rady ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích přijatá Italskou republikou legislativním výnosem platným od 24. února 1997, č. 46, a následující změny a začlenění **směrnice 2007/47/EHS** Evropského Parlamentu a Rady přijaté Italskou republikou legislativním výnosem č. 37 ze dne 25. února 2010.

Veškerá technická dokumentace je k dispozici v provozovně výrobce a je dostupná pro příslušný orgán a oznámený orgán ke kontrole.

Společnost **DELTA MED SpA** definovala kontrolu a monitorování zde uvedených zdravotnických prostředků po jejich prodeji podle evropských pokynů **MEDDEV 2.12.rev.8 – leden 2013**.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ- pokračování

VÝROBCE	DELTA MED SpA Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.it
ZAŘÍZENÍ	Obchodní jednotka DELTA MED SpA – B.U.I. I.V.C. Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.biz
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK	Chirurgický invazivní zdravotnický prostředek neaktivní pro krátkodobé použití (déle než 60 minut a méně než 30 dní) s jedinou funkcí střídavého podávání kapaliny. Určeno pro použití s infuzní sadou – NA JEDNO POUŽITÍ.
POPIS	Zařízení pro periferní endovenózní katetrizaci
TRÍDA	I.V. Katétr s jedním nebo dvěma vstupy
KLASIFIKACE	(RIF. MDD 93/42/EHS – Příloha IX: Třída II a – Pravidlo 7 RIF. CMDR 98-282 – SEZNAM I – Třída II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d´iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d´iniezione (Dispositivi per Sistema atero-venoso – Cateteri venosi periferici)

K hlavním normám, které v souvislosti se směrnicí MDD 93/42/EHS Delta Med SpA uplatňuje, patří:

Systém řízení kvality: **EN ISO 13485:2012 a EN ISO 9001:2008**

Produktové normy: **EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 1707, EN 20594-1, ISO 594-1/2, EN ISO 14971, EN ISO 10555-1/5, EN ISO 11607, EN ISO 11737, EN ISO 10993, EN ISO 11135-1**

Dále dodržujeme následující referenční normy: **EN ISO 14644, EN ISO 14698.**

Úplný seznam použitých norem a produktových norem je uveden v seznamu základních požadavků v technickém spise.

Oznámený subjekt: **Istituto Superiore di Sanita**

Adresa: Via Regina Elena, 299 – 00161 Řím

Id. číslo: **0373**

Certifikát č.: **004 QPZ 1505 12** vydaný: **14. 12. 2012** platí do: **13. 12. 2017**

Datum a místo: Viadana (MN), 24. března 2014

Razítko a podpis

Jméno: Dr. Laura Tellini

Pozice: manažer zajištění kvality

[podpis]

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ- pokračování

VÝROBCE	DELTA MED SpA Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.it
ZAŘÍZENÍ	Obchodní jednotka DELTA MED SpA – B.U.I. I.V.C. Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.biz
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK	Chirurgický invazivní zdravotnický prostředek neaktivní pro krátkodobé použití (déle než 60 minut a méně než 30 dní) s jedinou funkcí střídavého podávání kapaliny. Určeno pro použití s infuzní sadou – NA JEDNO POUŽITÍ.
POPIS	Zařízení pro periferní endovenózní katetrizaci
TŘÍDA	I.V. Katétr s jedním nebo dvěma vstupy
KLASIFIKACE	(RIF. MDD 93/42/EHS – Příloha IX: Třída II a – Pravidlo 7 RIF. CMDR 98-282 – SEZNAM I – Třída II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione (Dispositivi per Sistema atero-venoso – Cateteri venosi periferici)

SEZNAM PROSTŘEDKŮ NA JEDNO POUŽITÍ V TOMTO PROHLÁŠENÍ		
<i>KÓD</i>	<i>MODEL</i>	<i>POPIS</i>
3108122	Neo Delta Ven 1 26G 19mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 26G 19mm v Pur
3118122	Neo Delta Ven 1 24G 19mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 24G 19mm v Pur
3128122	Neo Delta Ven 1 22G 25mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 22G 25mm v Pur
3138122	Neo Delta Ven 1 20G 32mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 20G 32mm v Pur
3188122	Neo Delta Ven 1 18G 32mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 18G 32mm v Pur
3148122	Neo Delta Ven 1 18G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 18G 45mm v Pur
3149922	Neo Delta Ven 1 18G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 18G 51mm v Pur
3158122	Neo Delta Ven 1 17G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 17G 45mm v Pur
3159922	Neo Delta Ven 1 17G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 17G 51mm v Pur
3168122	Neo Delta Ven 1 16G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 16G 45mm v Pur
3169922	Neo Delta Ven 1 16G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 16G 51 mm v Pur
3178122	Neo Delta Ven 1 14G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 14G 45mm v Pur
3179822	Neo Delta Ven 1 14G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 14G 70mm v Pur
3179922	Neo Delta Ven 1 14G 70mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 14G 70 mm v Pur
3104022	Neo Delta Ven 2 26G 19mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 26G 19mm v Pur
3113122	Neo Delta Ven 2 24G 19mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 24G 19mm v Pur
3123122	Neo Delta Ven 2 22G 25mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 22G 25mm v Pur
3133122	Neo Delta Ven 2 20G 32mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 20G 32mm v Pur
3183122	Neo Delta Ven 2 18G 32mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 18G 32mm v Pur
3143122	Neo Delta Ven 2 18G 45mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 18G 45mm v Pur
3153122	Neo Delta Ven 2 17G 45mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 17G 45mm v Pur
3163122	Neo Delta Ven 2 16G 45mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 16G 45mm v Pur
3173122	Neo Delta Ven 2 14G 45mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 14G 45mm v Pur

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ- pokračování

VÝROBCE	DELTA MED SpA Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.it
ZAŘÍZENÍ	Obchodní jednotka DELTA MED SpA – B.U.I. I.V.C. Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.biz
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK	Chirurgický invazivní zdravotnický prostředek neaktivní pro krátkodobé použití (déle než 60 minut a méně než 30 dní) s jedinou funkcí střídavého podávání kapaliny. Určeno pro použití s infuzní sadou – NA JEDNO POUŽITÍ.
POPIS	Zařízení pro periferní endovenózní katetrizaci
TŘÍDA	I.V. Katétr s jedním nebo dvěma vstupy
KLASIFIKACE	(RIF. MDD 93/42/EHS – Příloha IX: Třída II a – Pravidlo 7 RIF. CMDR 98-282 – SEZNAM I – Třída II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d´iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d´iniezione (Dispositivi per Sistema atero-venoso – Cateteri venosi periferici)

SEZNAM PROSTŘEDKŮ NA JEDNO POUŽITÍ V TOMTO PROHLÁŠENÍ

KÓD	MODEL	POPIS
3179722	Neo Delta Ven T 14G 70mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 14G 70mm v Pur
3179622	Neo Delta Ven T 14G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 14G 51mm v Pur
3179322	Neo Delta Ven T 14G 50mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 14G 50mm v Pur
3178522	Neo Delta Ven T 14G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 14G 45mm v Pur
3169822	Neo Delta Ven T 16G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 16G 51mm v Pur
3169422	Neo Delta Ven T 16G 50mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 16G 50mm v Pur
3168522	Neo Delta Ven T 16G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 16G 45mm v Pur
3169022	Neo Delta Ven T 16G 32mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 16G 32mm v Pur
3159822	Neo Delta Ven T 17G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 17G 51mm v Pur
3158522	Neo Delta Ven T 17G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 17G 45mm v Pur
3149822	Neo Delta Ven T 18G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 18G 51mm v Pur
3149022	Neo Delta Ven T 18G 48mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 18G 48mm v Pur
3148522	Neo Delta Ven T 18G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 18G 45mm v Pur
3188522	Neo Delta Ven T 18G 32mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 18G 32mm v Pur
3149322	Neo Delta Ven T 18G 30mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 18G 30mm v Pur
3139522	Neo Delta Ven T 20G 25mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 20G 25mm v Pur
3139222	Neo Delta Ven T 20G 30mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 20G 30mm v Pur
3138522	Neo Delta Ven T 20G 32mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 20G 32mm v Pur
3139322	Neo Delta Ven T 20G 48mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 20G 48mm v Pur
3139422	Neo Delta Ven T 20G 50mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 20G 50mm v Pur
3128522	Neo Delta Ven T 22G 25mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 22G 25mm v Pur
3118522	Neo Delta Ven T 24G 19mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 24G 19mm v Pur
3108522	Neo Delta Ven T 26G 19mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 26G 19mm v Pur

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ- pokračování

VÝROBCE	DELTA MED SpA Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.it
ZAŘÍZENÍ	Obchodní jednotka DELTA MED SpA – B.U.I. I.V.C. Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.biz
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK	Chirurgický invazivní zdravotnický prostředek neaktivní pro krátkodobé použití (déle než 60 minut a méně než 30 dní) s jedinou funkcí střídavého podávání kapaliny. Určeno pro použití s infuzní sadou – NA JEDNO POUŽITÍ.
POPIS	Zařízení pro periferní endovenózní katetrizaci
TŘÍDA	I.V. Katétr s jedním nebo dvěma vstupy
KLASIFIKACE	(RIF. MDD 93/42/EHS – Příloha IX: Třída II a – Pravidlo 7 RIF. CMDR 98-282 – SEZNAM I – Třída II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d´iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d´iniezione (Dispositivi per Sistema atero-venoso – Cateteri venosi periferici)

SEZNAM PROSTŘEDKŮ NA JEDNO POUŽITÍ V TOMTO PROHLÁŠENÍ

KÓD	MODEL	POPIS
3176922	Delta Ven 1 14G 70mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 14G 70mm v Fep
3176822	Delta Ven 1 14G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 14G 51mm v Fep
3176522	Delta Ven 1 14G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 14G 45mm v Fep
3167322	Delta Ven 1 16G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 16G 51mm v Fep
3166522	Delta Ven 1 16G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 16G 45mm v Fep
3157322	Delta Ven 1 17G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 17G 51mm v Fep
3156522	Delta Ven 1 17G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 17G 45mm v Fep
3147322	Delta Ven 1 18G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 18G 51mm v Fep
3146522	Delta Ven 1 18G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 18G 45mm v Fep
3186522	Delta Ven 1 18G 32mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 18G 32mm v Fep
3136522	Delta Ven 1 20G 32mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 20G 32mm v Fep
3126522	Delta Ven 1 22G 25mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 22G 25mm v Fep
3116522	Delta Ven 1 24G 19mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 24G 19mm v Fep
3106522	Delta Ven 1 26G 19mm/S	Katétr IV s jedním vstupem 26G 19mm v Fep
3171522	Delta Ven 2 14G 45mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 14G 45mm v Fep
3161522	Delta Ven 2 16G 45mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 16G 45mm v Fep
3151522	Delta Ven 2 17G 45mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 17G 45mm v Fep
3141522	Delta Ven 2 18G 45mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 18G 45mm v Fep
3181522	Delta Ven 2 18G 32mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 18G 32mm v Fep
3131522	Delta Ven 2 20G 32mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 20G 32mm v Fep
3121522	Delta Ven 2 22G 25mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 22G 25mm v Fep
3111522	Delta Ven 2 24G 19mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 24G 19mm v Fep
3103222	Delta Ven 2 26G 19mm/S	Katétr IV s dvěma vstupy 26G 19mm v Fep

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ- pokračování

VÝROBCE	DELTA MED SpA Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.it
ZARÍZENÍ	Obchodní jednotka DELTA MED SpA – B.U.I. I.V.C. Via G. Rossa, 20-46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – email: info@deltamed.biz
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK	Chirurgický invazivní zdravotnický prostředek neaktivní pro krátkodobé použití (déle než 60 minut a méně než 30 dní) s jedinou funkcí střídavého podávání kapaliny. Určeno pro použití s infuzní sadou – NA JEDNO POUŽITÍ.
POPIS	Zařízení pro periferní endovenózní katetrizaci
TŘÍDA	I.V. Katétr s jedním nebo dvěma vstupy
KLASIFIKACE	(RIF. MDD 93/42/EHS – Příloha IX: Třída II a – Pravidlo 7 RIF. CMDR 98-282 – SEZNAM I – Třída II RIF. CND: Co101010101 – Aghi cannula con valvola d´iniezione RIF. CND: Co101010102 – Aghi cannula senza valvola d´iniezione (Dispositivi per Sistema atero-venoso – Cateteri venosi periferici)

SEZNAM PROSTŘEDKŮ NA JEDNO POUŽITÍ V TOMTO PROHLÁŠENÍ		
KÓD	MODEL	POPIS
3179522	Delta Ven T 14G 70mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 14G 70mm v Fep
3179422	Delta Ven T 14G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 14G 51mm v Fep
3176422	Delta Ven T 14G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 14G 45mm v Fep
3167222	Delta Ven T 16G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 16G 51mm v Fep
3166422	Delta Ven T 16G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 16G 45mm v Fep
3165222	Delta Ven T 16G 30mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 16G 30mm v Fep
3157222	Delta Ven T 17G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 17G 51mm v Fep
3156422	Delta Ven T 17G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 17G 45mm v Fep
3147222	Delta Ven T 18G 51mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 18G 51mm v Fep
3146222	Delta Ven T 18G 48mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 18G 45mm v Fep
3146422	Delta Ven T 18G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 18G 45mm v Fep
3186422	Delta Ven T 18G 32mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 18G 32mm v Fep
3145222	Delta Ven T 18G 30mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 18G 30mm v Fep
3135222	Delta Ven T 20G 30mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 20G 30mm v Fep
3136422	Delta Ven T 20G 32mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 20G 32mm v Fep
3137422	Delta Ven T 20G 45mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 20G 45mm v Fep
3137522	Delta Ven T 20G 48mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 20G 48mm v Fep
3137622	Delta Ven T 20G 50mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 20G 50mm v Fep
3126422	Delta Ven T 22G 25mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 22G 25mm v Fep
3116422	Delta Ven T 24G 19mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 24G 19mm v Fep
3106422	Delta Ven T 26G 19mm/S	Katétr IV s jedním vstupem bez křidélek 26G 19mm v Fep

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne **7. 11. 2001** č. j. Spr. **4108/2001** stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem^{254/2014}.....tlumočnického deníku.

Praha,

^{7.4.2014}

Interpreter's clause

As a sworn interpreter of **English and Russian**, appointed by the decision of the Regional Court in Prague on **November 7, 2001**, under file No. Spr. **4108/2001**, I confirm hereto that the present translation corresponds in full to the original language of the attached document .

This translation is registered in the translator's records under No.

Prague,

Mgr. Magdalena Pechová
Bělohorská 99
Praha 6 – Břevnov
169 00



