

Certifikát ES

System úplného zabezpečenia kvality

Číslo certifikátu:
10405-2017-CE-CZS-NA-PS

Počiatkový datum certifikácie:
10 October 2017

Platnosť do:
09 October 2022

Týmto sa potvrdzuje, že systém kvality spoločnosti:

CHIRANA T. Injecta, a. s.

Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194,916 01, Stará Turá, -, Slovak Republic

pre vývoj, výrobu a konečnú kontrolu/testovanie skupiny produktov:
Sterilné zdravotnícke pomôcky na jedno použitie

bol posúdený podľa:

**POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY OPÍSANÝ V PRÍLOHE II OKREM ODDIELU 4
SMERNICE RADY 93/42/EHS O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH V ZNENÍ
NESKORŠÍCH PREDPISOV**

Miesto a dátum:
Høvik, 09, September, 2021

For the issuing office:
Číslo notifikovanej osoby 2460
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

Táto preložená verzia certifikátu vydaného
23. Mája, 2021 bola vydaná 09 September,
2021



Mariann Jeremiassen
Hlavný posudzovateľ

Jurisdikcia

Aplikácia Smernice 93/42/EEC zo 14. júna 1993, prijatá ako "Forskrift for Medisinsk Utstyr" nórskym Ministerstvom zdravotníctva a sociálnych vecí.

História certifikátu		
Revízia	Popis	Dátum vystavenia
0.0	Nahradzuje DNV GL (NB0434) certifikát č. 5995-2007-CE-NOR 7.0 z dôvodu prechodu pod notifikovanú osobu DNV Nemko Presafe AS (NB2460) Recertifikácia	09-10-2017
1.0	Redakčné zmeny a informácie v blockchain	23-05-2021

Certifikát zahrňuje nasledujúce zdravotnícke pomôcky:		
Popis pomôcky	Pomôcka	Trieda
Sterilné zdravotnícke pomôcky na jedno použitie	Sterilná injekčná striekačka <ul style="list-style-type: none"> • Luer • Luer - Lock 	IIa
	Sterilná injekčná striekačka s integrovanou ihlou <ul style="list-style-type: none"> • Inzulínová • Tuberkulínová 	
	Sterilná injekčná ihla – MEDOJECT	
	I.V. Cannula – CHIRAFLEX and CHIRAFLEX SAFETY	
	Mandrin - CHIRAFLEX	
	Infúzny set - CHIRAPLUS G/P	
	Transfúzny set - CHIRAHEM	
	Scalp Vein Set – CHIRAFLEX	
	3-cestný ventil CHIRAWAY	

Pobočky zahrnuté v certifikáte	
Názov pobočky	Adresa
CHIRANA T. Injecta, a. s.	Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovak Republic

Podmienky

Certifikát podlieha nasledujúcim podmienkam:

- Akýkoľvek výrobca (vid' 2001/95/ES pre presnú definíciu) je zodpovedný za škodu spôsobenú závadou produktu/produktov, v súlade s nariadením 85/374/EHS v znení neskorších predpisov, týkajúcim sa zodpovednosti za vadné produkty.
- Certifikát je platný iba pre produkty a/alebo výrobné závody/prevádzky uvedené vyššie.
- Výrobca musí spĺňať povinnosti schváleného systému kvality a udržiavať ho tak, aby bol stále adekvátny a účinný.
- Výrobca musí informovať Presafe o akýchkoľvek zámeroch upraviť systém kvality a Presafe zmeny posúdi a rozhodne, či certifikát zostáva v platnosti.
- Musia byť vykonané periodické audity za účelom overenia, že výrobca udržiava a používa systém kvality. Presafe si vyhradzuje právo vykonať neoznámené návštevy.

Certifikát môže byť vyhlásený za neplatný ak:

- Zmeny v systéme kvality ovplyvnia produkciu.
- Periodické audity nie sú vykonané v riadnom alebo dohodnutom termíne.

Prehlásenie zhody a označenie produktu

Ak sú splnené podmienky uvedené vyššie, výrobca môže používať Prehlásenie o zhode ES a CE značku s identifikačným číslom splnomocneného orgánu Presafe.

Koniec certifikátu