

# Certifikát ES

## System úplného zabezpečenia kvality

Číslo certifikátu:  
11166-2017-CE-CZS-NA-PS

Počiatkový dátum 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 V K ODDIELU SMERNICE  
RADY 93/42/EHS O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH V PLATNOM ZNENÍ**

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. 1037-2012-CE-CZS-NA 1.0 z dôvodu prechodu pod notifikovanú osobu DNV Nemko Presafe AS (NB2460) Recertifikácia	09-10-2017
1.0	<b>Redakčné zmeny a informácie v blockchain</b>	<b>23-05-2021</b>

Certifikát zahrňuje nasledujúce zdravotnícke pomôcky:		
Popis pomôcky	Pomôcka	Trieda
Sterilné zdravotnícke pomôcky na jedno použitie	Sterilná injekčná striekačka • Luer • Luer - Lock	IIa
	Sterilná injekčná striekačka s integrovanou ihlou • Inzulínová • Tuberkulínová	
	Sterilná injekčná ihla – MEDOJECT	
	Infúzny set - CHIRAPLUS G/P	
	Transfúzny set - CHIRAHEM	
	Spojovacia / predlžovacia hadička – CHIRALINE	
	Scalp Vein Set – CHIRAFLEX	

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 (viď 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