

EC CERTIFIKÁT

System úplného zabezpečenia kvality

Číslo certifikátu: 11243-2017-CE-CZS-NA-PS rev. 7.0 Číslo projektu: PRJC-92684-2008-PRC-SVK Platnosť do: 09 Október 2022

Týmto sa potvrdzuje, že systém kvality spoločnosti:

CHIRANA T. Injecta, a. s.

Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

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

A je v zhode s aplikovateľnými požiadavkami

Miesto a datum:
Høvik, 23. Augusta, 2021

Vydané:
Číslo notifikovanej osoby 2460
DNV Product Assurance AS

Táto preložená verzia certifikátu vydaného
18. Mája, 2021 bola vydaná 23. Augusta, 2021



Mariann Jeremiassen
Hlavný posudzovateľ

Ďalšie informácie o produktoch a podmienkach pre certifikáciu sú uvedené nižšie:

Jurisdikcia

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

História certifikátu:

| Revízia | Popis | Dátum vydania |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 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 | 02-02-2018 |
| 1.0 | Rozšírenie o nové produkty Ihla na odber krvi, Ihla do inzulínového pera a Sterilná perfúzna striekačka | 05-06-2018 |
| 2.0 | Korekcia stránkovania | 26-06-2018 |
| 3.0 | Nová značka produktu Sterilná podkožná ihla - HARMOFINE | 02-07-2019 |
| 4.0 | Oprava chybného názvu pridaného produktu – správny názov – Ihla do inzulínového pera - HARMOFINE | 18-07-2019 |
| 5.0 | Nová značka výrobkov – Sterilná injekčná striekačka (Luer, Luer-Lock) – Ecoject, Sterilná perfúzna Striekačka -INFUJECT, Sterilná perfúzna striekačka-PERFUJECT a Sterilná vyplachovacia striekačka - CATHETER TIP SYRINGE | 01-01-2020 |
| 6.0 | Zmena názvu značky prostredníctvom dvoch oznámení zmien (č. 01/2021, 02/2021) | 28-04-2021 |
| 7.0 | Rozšírenie rozsahu - Nový variant existujúceho produktu sterilnej vyplachovacej striekačky CHIRANA s Adaptérom Luer a nový model existujúceho produktu 50ml sterilná perfúzna striekačka CHIRANA s alebo bez ihly, s alebo bez uzáveru a pridanie farebných variantov. | 18-05-2021 |

Certifikát zahrňuje nasledujúce zdravotnícke pomôcky:

| Popis pomôcky | Názov pomôcky | Trieda | |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| Sterilné zdravotnícke pomôcky na jedno použitie | Sterilná injekčná striekačka (Luer, Luer-Lock) – CHIRANA Sterilná injekčná striekačka (Luer, Luer-Lock) – Ecoject | IIa | |
| | Sterilný injekčný set so striekačkou a ihlou / s ihlami (Sterilný filter) – CHIRANA, SYRISET | | |
| | Inzulínová/ Tuberkulínová striekačka s integrovanou ihlou/bez integrovanej ihly alebo s príbalenou ihlou – CHIRANA Inzulínová/ Tuberkulínová striekačka s integrovanou ihlou/bez integrovanej ihly alebo s príbalenou ihlou – Acti-fine | | |
| | Sterilná injekčná ihla – MEDOJECT | | |
| | Sterilná očná ihla – INOX • Rovná • Ohnutá | | |
| | Ihla na odber krvi - CHIRAVAC | | |
| | Ihla do inzulínového pera– MEDOJECTfine | | |
| | Ihla do inzulínového pera - HARMOFINE | | |
| | Sterilná perfúzna striekačka – CHIRANA Sterilná perfúzna striekačka – INFUJECT Sterilná perfúzna striekačka – PERFUJECT | | |
| | Ihla do inzulínového pera - DIABFINE Ihla do inzulínového pera - CleanFINE Ihla do inzulínového pera - CleanFINE penta | | |
| | Sterilná vyplachovacia striekačka – CHIRANA Sterilná vyplachovacia striekačka – CATHETER TIP SYRINGE | | Is |
| | Sterilný filter– STERIFILT, SYRIFILT, STERI5 | | |
| | Sterilná lyžička– SteriCUP, SteriMIX, MaxiCUP, MaxiMIX | | |

Úplný zoznam zdravotníckych pomôcok je uložený u splnomocneného orgánu (notifikovanej osoby).

Pobočky zahrnuté v certifikáte

| Názov pobočky | Adresa |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| CHIRANA T. Injecta, a. s. | Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika |



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