

Deklaracja Zgodności Producenta

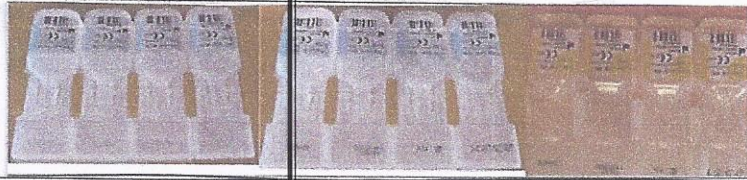
Identyfikacja deklaracji: Dirino BV – DoC Citra-Lock™ fiołki – 02-12.2020

Dirinco BV zlokalizowany przy Ketelmeer 1, 5347 JX Oss, Holandia, oświadcza na własną i wyłączną odpowiedzialność, że rozwiązania Citra-Lock określone w Tabeli 1 poniżej

- zostały sklasyfikowane zgodnie z zasadami klasyfikacji zawartymi w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE,
- są zgodne z obowiązującymi Podstawowymi Zasadami Bezpieczeństwa i Działania zawartymi w załączniku I do dyrektywy 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE, jak wykazano w dokumentacji technicznej („główny plik CE”)
- spełniły obowiązujące wymagania procedury oceny zgodności, o której mowa w załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

Dirinco BV zobowiązuje się również do utrzymywania już wdrożonego Systemu Zarządzania Jakością, zgodnie z aktualnymi wymaganiami EN ISO 13485, zweryfikowanymi przez Jednostkę Notyfikowaną 0197, TÜV Rheinland LGA Product GmbH; Nürnberg, Niemcy (raporty z audytu w aktach). Dirinco BV potwierdza, że do innej jednostki notyfikowanej nie został złożony żaden inny wniosek dotyczący tych samych produktów i Systemu Zarządzania Jakością związanego z produktem.

Tabela1: informacje o wyrobie

Legalny Producent	Dirinco BV, Oss, Holandia Dirinco BV Ketelmeer 1 5347 JX Oss T +31 (0)73 521 8880 F +31 (0)412 633 554 E info@dirinco.com www.dirinco.com BTW nr NL0069.48.57B001 KvK nr 16050841 www.dirinco.com IBAN NL04 INGB 0674 3912 84 BIC (SWIFT) INGBNL2A
Nazwa rodziny	Citra-Lock™
Nazwa produktów	<ul style="list-style-type: none"> • Citra-Lock™ 4%, 5ml, PE fiołki • Citra-Lock™ 30%, 5ml, PE fiołki • Citra-Lock™ 46,7%, 5ml, PE fiołki
Wyroby w opakowaniu podstawowym	
Przeznaczenie	<ul style="list-style-type: none"> • Citra-Lock™ 4%, Antykoagulant przeznaczony do zabezpieczenia cewnika • Citra-Lock™ 30%, Antykoagulant, przeciwdrobnoustrojowy i redukujący tworzenie się biofilmu przeznaczony do zabezpieczenia cewnika • Citra-Lock™ 46,7%, Antykoagulant, przeciwdrobnoustrojowy i redukujący tworzenie się biofilmu przeznaczony do zabezpieczenia cewnika
Tryb kontaktu	Roztwory nie są przeznaczone do kontaktu z pacjentami. <u>Stosowane są do zabezpieczenia cewnika</u>
Trwałość	3 lata
Klasa i numer	Wszystkie są wyrobami medycznymi klasy IIb, zgodnie z Zasadą 3.

klasyfikacyjny (aktualny)		
Nr Certyfikatu CE (aktualny)	HD 60148183 0001 Data wejścia w życie: 2022-03-26 Data ważności: 2024-05-26 Wydane przez jednostkę notyfikowaną 0197: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg Niemcy	

Oświadczenie autoryzowane przez:

Oss, Holandia
2 grudnia 2020

(nieczytelny podpis)

Maha Haimour, Dyrektor, miejsce na podpis i datę

Koniec dokumentu