

**1. Product group**

Syringe

**2. Product**

LuxInject syringe 20 ml

**3. Manufacturer**

**MARGOMED sp. z o.o.**  
**E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Poland**  
**Phone: +48 81 745 23 00, +48 81 743 96 33**  
**www.margomed.com**

**4. Intended use and product description**

General-purpose syringe. For single use only. Sterilized by ethylene oxide. Sterile, non toxic, non pyrogenic. Guarantee period 5 years from production date.

**5. Classification**

Is, Im class, Annex IX - Rule 1 of Directive 93/42/EEC on medical devices.

**6. Reference documents**

PN-EN ISO 9001:2015-10	Quality management systems -- Requirements
PN-EN ISO 13485:2016-04	Medical devices -- Quality management systems-- Requirements for regulatory purpose
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
PN EN ISO 11135: 2014-08	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
PN-EN 556-1:2002	Sterilization of medical devices -- Requirements for medical devices to be designated "STERILE" -- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
PN-EN 868-2:2017-03	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Sterilization wrap -- Requirements and test methods
PN-EN 868-5:2019-01	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction -- Requirements and test methods
PN-EN ISO 7886-1:2018-07	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use
PN-EN ISO 80369-7:2021-10	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**No. DZ/MD/10-04/07**

**CE 2274**

PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
PN-EN ISO 20417:2021-10	Medical devices -- Information to be supplied by the manufacturer
PN-EN ISO 14971:2020-05	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
PN-EN 62366-1:2015-07	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods
PN-EN ISO 14644-5:2005	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations
PN-EN 17141:2021-02	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control

**7. Notified body**

The conformity assessment has been carried out by notified body.

**TÜV NORD Polska Sp. z o.o.**  
**Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland**  
**Notified Body No. 2274**

**8. Certificate of conformity**

<b>Certificate</b>	<b>Certificate registration number</b>
Certificate for Management System acc. PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020
Certificate for Management System acc. PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020
EC Certificate acc. 93/42/EEC Annex V	TNP/MDD/0326/5024/2020

**9. Manufacturer's declaration**

*We declare with full responsibility that our product, to whom refers this declaration, fulfills the documents listed. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*

**10. Change history**

Date of first issue of the declaration of conformity: **05/2014**.

**Issue 07 is valid from 20.12.2023**

*The changes made do not affect the safety of the product covered by this Declaration of Conformity.*

Lublin, date 20.12.2023

Member of Board



Anna Puzio

**1. Grupa wyrobu**

Strzykawka

**2. Wyrób**

**LuxInject syringe 20 ml**

**3. Producent**

**MARGOMED sp. z o.o.**  
**E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Polska**  
**tel. +48 81 745 23 00, +48 81 743 96 33**  
**www.margomed.com**

**4. Przewidziane zastosowanie i opis wyrobu**

Strzykawka ogólnego przeznaczenia. Jednorazowego użycia. Sterylizowana tlenkiem etylenu. Jałowa, niepirogenna, nie-toksyczna. Okres gwarancji 5 lata.

**5. Klasyfikacja**

Klasa I, Im, Zasada 1 – zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG.

**6. Dokumenty odniesienia**

PN-EN ISO 9001:2015-10	Systemy zarządzania jakością -- Wymagania
PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badanie toksyczności układowej
PN EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
PN-EN 868-2:2017-03	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji -- Wymagania i metody badań
PN-EN 868-5:2019-01	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego -- Wymagania i metody badań

PN-EN ISO 7886-1:2018-07	Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku – Część 1: Strzykawki do ogólnego stosowania
PN-EN ISO 80369-7:2021-10	Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej -- Część 7: łączniki do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub iniekcyjnych
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 20417:2021-10	Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę
PN-EN ISO 14971:2020-05	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN 62366-1:2015-07	Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu wskazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 3: Metody badań
PN-EN ISO 14644-5:2005	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 5: Obsługa
PN-EN 17141:2021-02	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola zanieczyszczenia biologicznego

#### 7. Jednostka notyfikowana

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej:

**TÜV NORD Polska Sp. z o.o.**  
**Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Polska**  
**Numer identyfikacyjny: 2274**

#### 8. Certyfikat zgodności

Certyfikat	Numer rejestracyjny certyfikatu
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020
Certyfikat WE zgodny z 93/42/EWG Załącznik V	TNP/MDD/0326/5024/2020

#### 9. Oświadczenie producenta

*Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia w niej wymienionymi. Deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.*

#### 10. Historia zmian

Data wydania pierwszej deklaracji zgodności: **05/2014.**

**Wydanie 07 obowiązuje od 20.12.2023**

*Wprowadzone zmiany nie wpływają na bezpieczeństwo wyrobu objętego niniejszą deklaracją zgodności.*

Lublin, dnia 20.12.2023

Członek Zarządu

Anna Puzio

**1. Product group**

Strzykawka

**2. Product**

LuxInject syringe 10 ml

**3. Manufacturer**

**MARGOMED sp. z o.o.**  
E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Poland  
Phone: +48 81 745 23 00, +48 81 743 96 33  
www.margomed.com

**4. Intended use and product description**

General-purpose syringe. For single use only. Sterilized by ethylene oxide. Sterile, non toxic, non pyrogenic.  
Guarantee period 5 years from production date.

**5. Classification**

Is, Im class, Annex IX - Rule 1 of Directive 93/42/EEC on medical devices.

**6. Reference documents**

PN-EN ISO 9001:2015-10	Quality management systems -- Requirements
PN-EN ISO 13485:2016-04	Medical devices -- Quality management systems-- Requirements for regulatory purpose
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
PN EN ISO 11135: 2014-08	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
PN-EN 556-1:2002	Sterilization of medical devices -- Requirements for medical devices to be designated "STERILE" -- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
PN-EN 868-2:2017-03	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Sterilization wrap -- Requirements and test methods
PN-EN 868-5:2019-01	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction -- Requirements and test methods
PN-EN ISO 7886-1:2018-07	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use
PN-EN ISO 80369-7:2021-10	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

**EC DECLARATION OF CONFORMITY****No. DZ/MD/10-03/07****CE 2274**

PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
PN-EN ISO 20417:2021-10	Medical devices -- Information to be supplied by the manufacturer
PN-EN ISO 14971:2020-05	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
PN-EN 62366-1:2015-07	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods
PN-EN ISO 14644-5:2005	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations
PN-EN 17141:2021-02	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control

**7. Notified body**

The conformity assessment has been carried out by notified body.

**TÜV NORD Polska Sp. z o.o.****Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland****Notified Body No. 2274****8. Certificate of conformity**

<b>Certificate</b>	<b>Certificate registration number</b>
Certificate for Management System acc. PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020
Certificate for Management System acc. PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020
EC Certificate acc. 93/42/EEC Annex V	TNP/MDD/0326/5024/2020

**9. Manufacturer's declaration**

*We declare with full responsibility that our product, to whom refers this declaration, fulfills the documents listed. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*

**10. Change history**

Date of first issue of the declaration of conformity: **05/2014**.

**Issue 07 is valid from 20.12.2023**

*The changes made do not affect the safety of the product covered by this Declaration of Conformity.*

Lublin, date 20.12.2023

**Member of Board****Anna Puzio**



**1. Grupa wyrobu**

Strzykawka

**2. Wyrób**

**LuxInject syringe 10 ml**

**3. Producent**

**MARGOMED sp. z o.o.**  
**E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Polska**  
**tel. +48 81 745 23 00, +48 81 743 96 33**  
**www.margomed.com**

**4. Przewidziane zastosowanie i opis wyrobu**

Strzykawka ogólnego przeznaczenia. Jednorazowego użycia. Sterylizowana tlenkiem etylenu. Jałowa, niepirogenna, nie-toksyczna. Okres gwarancji 5 lata.

**5. Klasyfikacja**

Klasa Is, Im, Zasada 1 – zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG.

**6. Dokumenty odniesienia**

PN-EN ISO 9001:2015-10	Systemy zarządzania jakością -- Wymagania
PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badanie toksyczności układowej
PN EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
PN-EN 868-2:2017-03	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji -- Wymagania i metody badań
PN-EN 868-5:2019-01	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego -- Wymagania i metody badań
PN-EN ISO 7886-1:2018-07	Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku -- Część 1: Strzykawki do ogólnego stosowania

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**  
nr DZ/MD/10-03/07

**CE 2274**

PN-EN ISO 80369-7:2021-10	Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej -- Część 7: Łączniki do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub iniekcyjnych
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 20417:2021-10	Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę
PN-EN ISO 14971:2020-05	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN 62366-1:2015-07	Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystość powietrza na podstawie stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu wskazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Pomieszczenia czyste i związane z nim środowiska kontrolowane -- Część 3: Metody badań
PN-EN ISO 14644-5:2005	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 5: Obsługa
PN-EN 17141:2021-02	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola zanieczyszczenia biologicznego

**7. Jednostka notyfikowana**

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej:

**TÜV NORD Polska Sp. z o.o.**

**Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Polska**

**Numer identyfikacyjny: 2274**

**8. Certyfikat zgodności**

Certyfikat	Numer rejestracyjny certyfikatu
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020
Certyfikat WE zgodny z 93/42/EWG Załącznik V	TNP/MDD/0326/5024/2020

**9. Oświadczenie producenta**

*Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia w niej wymienionymi. Deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.*

**10. Historia zmian**

Data wydania pierwszej deklaracji zgodności: **05/2014.**

**Wydanie 07 obowiązuje od 20.12.2023**

*Wprowadzone zmiany nie wpływają na bezpieczeństwo wyrobu objętego niniejszą deklaracją zgodności.*

Lublin, dnia 20.12.2023

Członek Zarządu



Anna Puzio



**1. Product group**

Syringe

**2. Product**

LuxInject syringe 5 ml

**3. Manufacturer**

**MARGOMED sp. z o.o.**  
**E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Poland**  
**Phone: +48 81 745 23 00, +48 81 743 96 33**  
**www.margomed.com**

**4. Intended use and product description**

General-purpose syringe. For single use only. Sterilized by ethylene oxide. Sterile, non toxic, non pyrogenic. Guarantee period 5 years from production date.

**5. Classification**

Is, Im class, Annex IX - Rule 1 of Directive 93/42/EEC on medical devices.

**6. Reference documents**

PN-EN ISO 9001:2015-10	Quality management systems -- Requirements
PN-EN ISO 13485:2016-04	Medical devices -- Quality management systems-- Requirements for regulatory purpose
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
PN EN ISO 11135: 2014-08	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
PN-EN 556-1:2002	Sterilization of medical devices -- Requirements for medical devices to be designated "STERILE" -- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
PN-EN 868-2:2017-03	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Sterilization wrap -- Requirements and test methods
PN-EN 868-5:2019-01	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction -- Requirements and test methods
PN-EN ISO 7886-1:2018-07	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use
PN-EN ISO 80369-7:2021-10	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**No. DZ/MD/10-02/07**

**CE 2274**

PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
PN-EN ISO 20417:2021-10	Medical devices -- Information to be supplied by the manufacturer
PN-EN ISO 14971:2020-05	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
PN-EN 62366-1:2015-07	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods
PN-EN ISO 14644-5:2005	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations
PN-EN 17141:2021-02	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control

**7. Notified body**

The conformity assessment has been carried out by notified body:

**TÜV NORD Polska Sp. z o.o.**  
**Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland**  
**Notified Body No. 2274**

**8. Certificate of conformity**

<b>Certificate</b>	<b>Certificate registration number</b>
Certificate for Management System acc. PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020
Certificate for Management System acc. PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020
EC Certificate acc. 93/42/EEC Annex V	TNP/MDD/0326/5024/2020

**9. Manufacturer's declaration**

*We declare with full responsibility that our product, to whom refers this declaration, fulfills the documents listed. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*

**10. Change history**

Date of first issue of the declaration of conformity: **05/2014**.

**Issue 07 is valid from 20.12.2023**

*The changes made do not affect the safety of the product covered by this Declaration of Conformity.*

Lublin, date 20.12.2023

Member of Board

Anna Puzio

**1. Grupa wyrobu**

Strzykawka

**2. Wyrób**

LuxInject syringe 5 ml

**3. Producent**

MARGOMED sp. z o.o.  
E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Polska  
tel. +48 81 745 23 00, +48 81 743 96 33  
www.margomed.com

**4. Przewidziane zastosowanie i opis wyrobu**

Strzykawka ogólnego przeznaczenia. Jednorazowego użycia. Sterylizowana tlenkiem etylenu. Jałowa, niepirogenna, nietoksyczna. Okres gwarancji 5 lata.

**5. Klasyfikacja**

Klasa Is, Im, Zasada 1 – zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG.

**6. Dokumenty odniesienia**

PN-EN ISO 9001:2015-10	Systemy zarządzania jakością -- Wymagania
PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badanie toksyczności układowej
PN EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
PN-EN 868-2:2017-03	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji -- Wymagania i metody badań
PN-EN 868-5:2019-01	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego -- Wymagania i metody badań
PN-EN ISO 7886-1:2018-07	Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku -- Część 1: Strzykawki do ogólnego stosowania

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**  
nr DZ/MD/10-02/07

**CE 2274**

PN-EN ISO 80369-7:2021-10	Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej -- Część 7: Łączniki do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub iniekcyjnych
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 20417:2021-10	Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę
PN-EN ISO 14971:2020-05	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN 62366-1:2015-07	Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystość powietrza na podstawie stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu wskazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 3: Metody badań
PN-EN ISO 14644-5:2005	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 5: Obsługa
PN-EN 17141:2021-02	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola zanieczyszczenia biologicznego

**7. Jednostka notyfikowana**

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej:

**TÜV NORD Polska Sp. z o.o.**

**Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Polska**

**Numer identyfikacyjny: 2274**

**8. Certyfikat zgodności**

Certyfikat	Numer rejestracyjny certyfikatu
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020
Certyfikat WE zgodny z 93/42/EWG Załącznik V	TNP/MDD/0326/5024/2020

**9. Oświadczenie producenta**

*Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia w niej wymienionymi. Deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.*

**10. Historia zmian**

Data wydania pierwszej deklaracji zgodności: **05/2014**.

**Wydanie 07 obowiązuje od 20.12.2023**

*Wprowadzone zmiany nie wpływają na bezpieczeństwo wyrobu objętego niniejszą deklaracją zgodności.*

Lublin, dnia 20.12.2023

Członek Zarządu



Anna Puzio

**1. Product group**

Syringe

**2. Product**

LuxInject syringe 2 ml

**3. Manufacturer**

MARGOMED sp. z o.o.  
E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Poland  
Phone: + 48 81 745 23 00, + 48 81 743 96 33  
www.margomed.com

**4. Intended use and product description**

General-purpose syringe. For single use only. Sterilized by ethylene oxide. Sterile, non toxic, non pyrogenic. Guarantee period 5 years from production date.

**5. Classification**

Is, Im class, Annex IX - Rule 1 of Directive 93/42/EEC on medical devices.

**6. Reference documents**

PN-EN ISO 9001:2015-10	Quality management systems -- Requirements
PN-EN ISO 13485:2016-04	Medical devices -- Quality management systems-- Requirements for regulatory purpose
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
PN EN ISO 11135: 2014-08	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
PN-EN 556-1:2002	Sterilization of medical devices -- Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
PN-EN 868-2:2017-03	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Sterilization wrap -- Requirements and test methods
PN-EN 868-5:2019-01	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction -- Requirements and test methods
PN-EN ISO 7886-1:2018-07	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use
PN-EN ISO 80369-7:2021-10	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
PN-EN ISO 20417:2021-10	Medical devices -- Information to be supplied by the manufacturer

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**No. DZ/MD/10-01/07**

**CE 2274**

PN-EN ISO 14971:2020-05	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
PN-EN 62366-1:2015-07	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods
PN-EN ISO 14644-5:2005	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations
PN-EN 17141:2021-02	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control

**7. Notified body**

The conformity assessment has been carried out by notified body:

**TÜV NORD Polska Sp. z o.o.**  
**Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland**  
**Notified Body No. 2274**

**8. Certificate of conformity**

<b>Certificate</b>	<b>Certificate registration number</b>
Certificate for Management System acc. PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020
Certificate for Management System acc. PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020
EC Certificate acc. 93/42/EEC Annex V	TNP/MDD/0326/5024/2020

**9. Manufacturer's declaration**

*We declare with full responsibility that our product, to whom refers this declaration, fulfills the documents listed. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*

**10. Change history**

Date of first issue of the declaration of conformity: **05/2014**.

**Issue 07 is valid from 20.12.2023**

*The changes made do not affect the safety of the product covered by this Declaration of Conformity.*

Lublin, date 20.12.2023

Member of Board



Anna Puzio



**1. Grupa wyrobu**

Strzykawka

**2. Wyrób**

**LuxInject syringe 2 ml**

**3. Producent**

**MARGOMED sp. z o.o.**  
E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Polska  
tel. +48 81 745 23 00, +48 81 743 96 33  
[www.margomed.com](http://www.margomed.com)

**4. Przewidziane zastosowanie i opis wyrobu**

Strzykawka ogólnego przeznaczenia. Jednorazowego użycia. Sterylizowana tlenkiem etylenu. Jałowa, niepirogenna, nietoksyczna. Okres gwarancji 5 lata.

**5. Klasyfikacja**

Klasa Is, Im, Zasada 1 – zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG.

**6. Dokumenty odniesienia**

PN-EN ISO 9001:2015-10	Systemy zarządzania jakością -- Wymagania
PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badanie toksyczności układowej
PN EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
PN-EN 868-2:2017-03	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji -- Wymagania i metody badań
PN-EN 868-5:2019-01	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego -- Wymagania i metody badań

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**  
**nr DZ/MD/10-01/07**

**CE 2274**

PN-EN ISO 7886-1:2018-07	Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku – Część 1: Strzykawki do ogólnego stosowania
PN-EN ISO 80369-7:2021-10	Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej -- Część 7: Łączniki do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub iniekcyjnych
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 20417:2021-10	Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę
PN-EN ISO 14971:2020-05	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN 62366-1:2015-07	Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu wskazania spełnienia wymagań dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 3: Metody badań
PN-EN ISO 14644-5:2005	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 5: Obsługa
PN-EN 17141:2021-02	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola zanieczyszczenia biologicznego

**7. Jednostka notyfikowana**

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej:

**TÜV NORD Polska Sp. z o.o.**  
**Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Polska**  
**Numer identyfikacyjny: 2274**

**8. Certyfikat zgodności**

Certyfikat	Numer rejestracyjny certyfikatu
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020
Certyfikat WE zgodny z 93/42/EWG Załącznik V	TNP/MDD/0326/5024/2020

**9. Oświadczenie producenta**

*Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia w niej wymienionymi. Deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.*

**10. Historia zmian**

Data wydania pierwszej deklaracji zgodności: **05/2014**.

**Wydanie 07 obowiązuje od 20.12.2023**

*Wprowadzone zmiany nie wpływają na bezpieczeństwo wyrobu objętego niniejszą deklaracją zgodności.*

**Lublin, dnia 20.12.2023**

Członek Zarządu



Anna Puzio