



7000 Burleson Rd, Budynek D Austin, TX 78744
512.474.7278 | info@origen.com | origen.com

Deklaracja zgodności

Urządzenia medyczne

Niniejszym oświadczamy, że produkty oznaczone znakiem CE, określone poniżej, są objęte „Certyfikatem WE” o numerze referencyjnym 34262, pierwotnie dodanym podczas wydania Rev.3 w dniu 22 marca 2019 r., a ostatnio wydanym jako Rev. 6 w dniu 13 września 2021 r. przez GMED SAS,

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0459 i zgodnie z wymaganą dokumentacją techniczną zgodnie z Załącznikiem VII do Dyrektywy Rady 93/42/EWG i 2007/47/WE, wydanej 21.9.2007 r., zwanej dalej „Dyrektywą WE”, dotyczącej wyrobów medycznych.

Ponadto zapewniamy i oświadczamy, że wyżej wymienione produkty oznaczone znakiem CE należą do Klasy IIa i Is zgodnie z Załącznikiem IX, Regułą 2 i Regułą 1 oraz spełniają postanowienia Dyrektywy WE, które mają do nich zastosowanie.

Niniejsza deklaracja opiera się na zastosowaniu Systemu Jakości zatwierdzonego do produkcji i końcowej kontroli przedmiotowych produktów, zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy WE. Zgodność zapewnienia jakości produkcji określona w Załączniku II jest opisana w tym oznakowaniu CE Certyfikatu Zgodności, wydanym i dostarczonym przez GMED SAS

Niniejsza Deklaracja Zgodności dotyczy roztworów krioprezerwacyjnych CryoPur na bazie DMSO wraz ze wszystkimi wariantami wymienionymi poniżej oraz akcesorium w postaci kolca do fiolek (VSV) sprzedawanym oddzielnie do stosowania z roztworami krioprezerwacyjnymi na bazie DMSO CryoPur i wszystkimi wariantami fiolek.

Część Numer	Opis	Kod GMDN
Płyta CD-07	CryoPur-D: 55% DMSO, 5% dekstranu-40 w/v, woda sterylna Balance, sterylna, niepirogenna, fiolka, objętość napełnienia 7,2 ml	46813
CD-100	CryoPur-D: 55% DMSO, 5% dekstranu-40 w/v, sterylna woda bilansowa, niepirogenna, fiolka, objętość napełnienia 100 ml	46813
CD-50	CryoPur-D: 55% DMSO, 5% dekstranu-40 w/v, sterylna woda bilansowa, niepirogenna, fiolka, objętość napełnienia 50 ml	46813
CDS-100A DMSO	Dekstran-40, 55% DMSO / 5% Dekstran-40 w 0,9% roztworze soli fizjologicznej, objętość napełnienia 100 ml	46813
CP-10	CryoPur: 100% DMSO, objętość napełnienia 10 ml	46813
CP-100	CryoPur: 100% DMSO, objętość napełnienia 100 ml	46813
CP-50	CryoPur: 100% DMSO, objętość napełnienia 50 ml	46813
CP-50-T	CryoPur: 100% DMSO, objętość napełnienia 50 ml	46813
CP-70	CryoPur: 100% DMSO, fiolka o objętości napełnienia 70 ml	46813
SD-10	Strzykawka o objętości 10 ml zawierająca 55% w/v DMSO, 5% w/v Dextran-40 w sterylnym roztworze wodnym z zaworem odcinającym i 15 cm drenu SCD	46813

TM10.02[10]

Informacje poufne i zastrzeżone Niniejszy

dokument jest własnością OriGen Biomedical, Inc. Powielanie, przechowywanie lub rozpowszechnianie bez pisemnej zgody jest wyraźnie zabronione. OriGen Biomedical® jest zarejestrowanym znakiem towarowym OriGen Biomedical, Inc.



7000 Burleson Rd, Budynek D Austin, TX 78744
512.474.7278 | info@origen.com | origen.com

Część Numer	Opis	Kod GMDN
SDS-05A-B Strzykawka	5 ml zawierająca 55% w/v DMSO, 5% w/v Dextran-40 w 0,9% roztworze soli fizjologicznej, z 2 ml powietrza w strzykawce z kranikiem i 15 cm rurki SCD	46813
SDS-15A-F Strzykawka	15 ml zawierająca 55% w/v DMSO, 5% w/v Dextran-40 w 0,9% roztworze soli fizjologicznej z zaworem odcinającym i 15 cm przewodu SCD	46813
SP-10	Strzykawka 10 ml zawierająca 100% DMSO z zaworem i 15 cm rurki SCD	46813
SP-20	Strzykawka 20 ml zawierająca 100% DMSO z zaworem i 15 cm rurki SCD	46813
SP-30	Strzykawka 30 ml zawierająca 100% DMSO z zaworem i 15 cm rurki SCD	46813
SP-50	Strzykawka 50 ml zawierająca 100% DMSO z zaworem i 15 cm rurki SCD	46813
SP-50-4	Strzykawka 50 ml zawierająca 100% DMSO z zaworem przyklejona klejem do 15 cm rurki SCD	46813
WSV	Kolczasty kolczyk do fiolek bez igły, odporny na DMSO	45520

Podstawowe różnice pomiędzy produktami CryoPur to stężenia roztworów, pojemniki, zestawy rurek i opakowania. (Uwaga: DMSO = dimetylosulfotlenek; SCD = sterylna stacja dokująca).

Producent:
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Road, budynek D
Austin, Teksas 78744
Stany Zjednoczone

Europejski Autoryzowany
Przedstawiciel:
Advena Sp. z o.o.
Centrum Biznesowe Tower
2 piętro Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

Sam Saleh

Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Spraw Regulacyjnych
OriGen Biomedical, Inc.

MDD-TM10.02[10]