

TLUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

[znak graficzny i motto: Dirinco, Ciągła Innowacyjność]

Deklaracja Zgodności Producenta

Identyfikator deklaracji: Dirinco BV – DoC Citra-Lock Vials – 02-12-2020

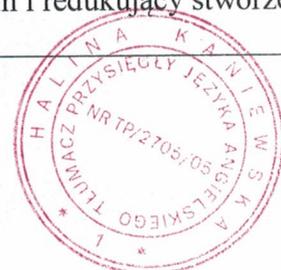
Firma Dirinco BV, z siedzibą przy Ketelmeer 1, 5347 JX Oss, Niderlandy, oświadcza na własną odpowiedzialność, że roztwory Citra-Lock™ określone w Tabeli 1 poniżej,

- zostały zaklasyfikowane zgodnie z zasadami klasyfikacji Aneksu IX Dyrektywy 93/42/EWG poprawionej Dyrektywą 2007/47/WE;
- są zgodne z odnośnymi Podstawowymi Zasadami Bezpieczeństwa i Wydajności z Aneksu 1 Dyrektywy 93/42/EWG poprawionej Dyrektywą 2007/47/WE, jak zostało to wykazane w dokumentacji technicznej ('Flik Główny WE');
- spełniają odnośne wymogi procedury oceny jakości, o której mowa w Aneksie II, z wyłączeniem działu 4 Dyrektywy 93/42/EWG poprawionej Dyrektywą 2007/47/WE.

Firma Dirinco BV zobowiązuje się również do utrzymania wprowadzonego już Systemu Zarządzania Jakością, zgodnie z aktualnymi wymogami EN ISO 13485, jak zostało to zweryfikowane przez Jednostkę Notyfikowaną 0197 TÜV Rheinland LSA Products GmbH; Nürnberg Niemcy (raporty z audytu w załączniku). Firma Dirinco BV potwierdza, że nie został złożony wniosek do innej Jednostki Notyfikowanej na te same produkty i System Zarządzania Jakością produktów.

Tabela 1: Informacje

Producent	Dirinco BV, Oss Niderlandy Dirinco BV Ketelmeer 1 5347 JX Oss T +31 (0)73 521 8880 F +31 (0)412 633 554 E info@dirinco.com BTW nr NL 0069.48.571 B01 KvK nr 16050841 www.dirinco.com IBAN NL04 INGB 0674 3912 84 BIC (SWIFT) INGBNL2A
Nazwa rodziny wyrobów	Citra-Lock™
Zawarte produkty	- Citra-Lock™ 4%, 5mL w fiolkach polietylenowych - Citra-Lock™ 30%, 5mL w fiolkach polietylenowych - Citra-Lock™ 46,7%, 5mL w fiolkach polietylenowych
Wyroby w ich pierwotnym opakowaniu	[trzy zdjęcia produktów]
Przeznaczenie	- Citra-Lock™ 4% Antykoagulant do użycia jako blokada cewnika. - Citra-Lock™ 30% Antykoagulant, środek przeciw drobnoustrojom i redukujący stworzenie się biofilmu do użycia jako blokada cewnika. - Citra-Lock™ 46,7% Antykoagulant, środek przeciw drobnoustrojom i redukujący stworzenie się biofilmu do użycia jako blokada cewnika



Rodzaj kontaktu	Roztwory nie są przeznaczone do kontaktu z pacjentem. <u>Służą do użycia jako blokada cewnika.</u>
Termin przechowywania	3 lata
Klasa wyrobów i zasady klasyfikacji	Wszystkie roztwory są medycznymi wyrobami klasy IIb, zgodnie z Przepisem 3.
Numer certyfikatu WE (aktualny)	HD 60148183 0001 Data wejścia w życie: 2020-03-26 Data ważności: 2024-05-26 Wydane przez Jednostkę Notyfikowaną 0197: TÜV Rheinland LSA Products GmbH Nürnberg Niemcy.

Deklaracja zatwierdzona przez:

Oss, NL
dnia 2 grudnia 2020 roku
[nieczytelny podpis]
Maha Haimour, Dyrektor, miejsce i data podpisania

*** Koniec dokumentu ***

[dane teleadresowe firmy Dirinco]

Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Toruń, 14.10.2022 Rep. nr 571 / 2022

