

Dokumentacja techniczna WE

Jednorazowe zestawy do przetaczania krwi

Deklaracja zgodności

Nr dokumentu: QSZC03-03E-001-03

Przygotował: Wu Naiyu Data: 2020-03-14

Sprawdził: Si Chunning Data: 2020-03-14

Zatwierdził: Zhang Liangli Data: 2020-03-14

Wersja: F/3

Pod kontrolą:

Numer wydania:

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG
W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH**



PRODUCENT:

ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD, NO.2, GAOYUAN EAST ROAD, 25630
0 GAOQING COUNTY, SHANDONG PROVINCE, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

WYRÓB MEDYCZNY: JEDNORAZOWE ZESTAWY DO PRZETACZANIA KRWI

SPECYFIKACJE: PATRZ ZAŁĄCZNIK

KLASYFIKACJA – ZAŁĄCZNIK IX:

KLASA IIa, ZASADA 7,

PROCES OCENY ZGODNOŚCI:

ZAŁĄCZNIK II Z WYŁĄCZENIEM SEKCJI 4

FIRMA, JAKO PRODUCENT, NINIEJSZYM ZAŚWIADCZA, ŻE WYMNIENIONE WYROBY MEDYCZNE SĄ
ZGODNE Z TRANSPOZYCJĄ PRZEPISÓW DYREKTYWY RADY NR 93/42/EWG Z 14 CZERWCA 1993R. W
SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH, TRANSPONOWANEJ DO LEGISLACJI KRAJOWEJ
W TYM Z 21 MARCA 2010, POPRAWIONEJ DYREKTYWĄ RADY 2007/47/EWG.

DOKUMENTACJA PRZECHOWYWANA JEST W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

PRODUCENT PONOSI WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA DEKLARACJĘ ZGODNOŚCI

ZASTOSOWANE NORMY: EN ISO13485:2016, EN ISO15223:2016, EN ISO 14971:2019, EN
ISO11135:2014, EN ISO11607-1:2019, EN ISO11607-2:2019, EN ISO10993-4:2017, EN ISO10993-
5:2009, EN ISO10993-7:2008/AC2009, EN ISO10993-10:2013, EN ISO10993-11:2018, EN
ISO1135-4:2015

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, NIEMCY

NUMER IDENTYFIKACYJNY

CE 0123

CERTYFIKAT(Y) (CE):

G1 088861 0008 WER.03



PRZEDSTAWICIEL NA EUROPE:

MEDNET EC-REP GMBH
BORKSTRASSE 10, 48163 MUENSTER, NIEMCY.

NADANIE OZNAKOWANIA CE:20140822

MIEJSCE I DATA DEKLARACJI:

ZIBO, SHANDONG, P.R. CHINA

14 MARCA 2020

PODPIS:

NAME: DOU XUEFENG

POSITION: GENERAL MANAGER

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG
W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH**

Załącznik:

Specyfikacja produktów

Nazwa	Specyfikacja	Jednostka (ilość/opakowanie)
Zestaw do przetaczania krwi	QBYSX-1-A, QBYSX-2-A, YSX-2, YSX-3, VH-92, VH-92-E, YSX-4, VH-94, VH-22-EGA, VH-22-EPD, VH-22-EYGA, VH-26-EGA, VH-26-EYGA, VH-92/2M, VH-92-EY, VH-94-E, VH-94-EP, VH-94-2E, VH-22-ED10, VH-94-EG, VH-92-EP, VH-220-EGA, VH-92-E10	1

Deklaracja zgodności

Wersja: F/3

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG
W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

Miejsce zmian	Nr. Formularz za zmiany	Status zmiany	Wprowadził	Sprawdził	Zatwierdził	Data zmiany	Krótki opis zmiany
Cały tekst	QSBG-201407-006-006	01	Wunaiyu	Niuxuefei	Sunping	30 lipca 2014	Dodany numer certyfikatu CE, dane producenta
Cały tekst	QSBG-201409-006-005	02	XUNingNin g	Niuxuefei	Sunping	30 września 2014	Usunięty typ VH54, typ VH55
Cały tekst	QSTG-201510-004-004	03	XUNingNin g	Sichunning	Zhangliangli i	8 października 2015	Zmiana wersji normy ISO11135 oraz adresu producenta.
Str.1	QSTG-201602-004-006	D/1	XUNingNin g	Sichunning	Zhangliangli i	15 lutego 2016	Nowe certyfikat(y) (CE): G1 15 10 88861 006.
Cały tekst	QSTG-201609-004-178	E/0	Guo Tiantian	Sichunning	Zhangliangli i	22 września 2016	Zmiana wersji normy EN ISO13485 oraz EN ISO1135-4
Str.1	QSTG-201701-004-010	E/1	Guo Tiantian	Sichunning	Zhangliangli i	25 stycznia 2017	Certyfikat(y) (CE) zmienione na G116 10 8861 008.
Cały tekst	QSTG-201808-004-022	F/0	Wunaiyu	Sichunning	Zhang liangli	24 sierpnia 2018	Zmiana szablonu

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG
W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

Miejsce zmian	Nr. Formula rza zmiany	Status zmiany	Wprowadził	Sprawdził	Zatwierdził	Data zmiany	Krótki opis zmiany
Str. 1	QSTG-201809-004-005	F/1	Wunaiyu	Sichunning	Zhang liangli	26 września 2018	Zmiana certyfikatu CE oraz przedstawiciela na terenie UE
Str. 1	QSTG-201902-004-025	F/2	Wunaiyu	Sichunning	Zhang liangli	28 lutego 2019	Zmiana certyfikatu CE
Str. 1	QSTG-202003-004-006	F/3	Wunaiyu	Sichunning	Zhang liangli	14 marca 2020	1. Zmiana certyfikatu CE oraz przedstawiciela na terenie UE 2. Usunięcie nr tel. i fax przedstawiciela na terenie UW 3. Zmiana wersji ENISO 14971, ENISO 11607-1, ENISO 11607-2

EC Technical Document

Blood Transfusion Sets For Single Use

Declaration of Conformity

Document No.: QSZC03-03E-001-03

Prepared by: Wu Naiyu Date: 2020-03-14

Reviewed by: Si Chunning Date: 2020-03-14

Approved by: Zhang Liangli Date: 2020-03-14

Version: F/3

Under Control:

Issue Number:

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**



MANUFACTURER:

ZIBO QIAOSEN MEDICAL ARTICLES CO., LTD, NO.2, GAOYUAN EAST ROAD, 256300
GAOQING COUNTY, SHANDONG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MEDICAL DEVICE: BLOOD TRANSFUSION SETS FOR SINGLE USE

SPECIFICATIONS: SEE APPENDIX

CLASSIFICATION - ANNEX IX: CLASS IIA, RULE 7,

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II EXCLUDING SECTION 4

WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES;
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO13485:2016, EN ISO15223: 2016, EN ISO14971:2019, EN
ISO11135:2014, EN ISO11607-1:2019, EN ISO11607-2:2019, EN ISO10993-4:2017, EN ISO10993-
5:2009, EN ISO10993-7:2008/AC2009, EN ISO10993-10:2013, EN ISO10993-11:2018, EN
ISO1135-4:2015

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER

CE 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

G1 088861 0008 REV.03



EUROPEAN REPRESENTATIVE:

MEDNET EC-REP GMBH
BORKSTRASSE 10, 48163 MUENSTER, GERMANY.

START OF CE-MARKING: 20140822

PLACE, DATE OF DECLARATION:

ZIBO, SHANDONG, P.R. CHINA

Mar.14.2020

SIGNATURE:

NAME: DOU XUEFENG

POSITION: GENERAL MANAGER

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

Appendix:

Product Specification

Name	Specification	Unit (number/pac ket)
Blood transfusion set	QBYSX-1-A , QBYSX-2-A , YSX-2 , YSX-3 , VH-92, VH-92-E, YSX-4 , VH- 94 , VH-22-EGA , VH-22-EPD , VH-22- EYGA , VH-26-EGA , VH-26-EYGA , VH- 92/2M , VH-92-EY , VH-94-E , VH-94- EP , VH-94-2E , VH-22-ED10 , VH-94- EG , VH-92-EP , VH-220-EGA , VH-92- E10	1

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

Revised Pages	Revision Form No.	Revision Status	Revised by	Verified by	Approved by	Effective Date	Brief Description of Revision
Full text	QSBG-201407-006-006	01	Wunaiyu	Niuxuefei	Sunping	Jul.30.2014	Add EC certificate number, the manufacturer information
Full text	QSBG-201409-006-005	02	XUNingNi ng	Niuxuefei	Sunping	Sep.30.2014	Remove the type VH54, typeVH55
Full text	QSTG-201510-004-004	03	XUNingNi ng	Sichunnin g	Zhangli angli	Oct.8.2015	Modificate the version of the standard ISO11135 and the address of manufacturer.
PAGE1	QSTG-201602-004-006	D/1	XUNingNi ng	Sichunnin g	Zhangli angli	Feb.15.2016	The new (EC) CERTIFICATE(S): G1 15 10 88861 006.
Full text	QSTG-201609-004-178	E/0	Guo Tiantian	Sichunnin g	Zhangli angli	sep.22.2016	Modificate the version of the standard EN ISO13485and EN ISO1135-4
PAGE1	QSTG-201701-004-010	E/1	Guo Tiantian	Sichunnin g	Zhangli angli	Jan.25.2017	(EC) CERTIFICATE(S) CHANGED TO G116 10 8861 008.
Full tex	QSTG-201808-004-022	F/0	Wunaiyu	Sichunnin g	Zhang liangli	Aug.24.2018	Template change

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

PAGE1	QSTG-201809-004-005	F/1	Wunaiyu	Sichunning	Zhang liangli	Sep.26. 2018	EC Certificate and EU Representative change
PAGE1	QSTG-201902-004-025	F/2	Wunaiyu	Sichunning	Zhang liangli	Feb.28. 2019	EC Certificate change
PAGE1	QSTG-202003-004-006	F/3	Wunaiyu	Sichunning	Zhang liangli	Mar.14. 2020	1 Change the EC Certificate and EU Representative name 2、Delete the EU Representative TEL and FAX 3、 Change ENISO14971 ENISO 11607-1、 ENISO 11607-2 Version