MARGOMED®

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

nr DZ/MD/10-01/01

CE
0197

Grupa wyrobu	Strzykawka
Model wyrobu	LuxInject syringe
Warianty wyrobu	Wymienione w załączniku nr 1 do Deklaracji zgodności nr DZ/MD/10-01/01
Kod Basic UDI-DI	59045539930101WA
Dokumentacja techniczna	Dokumentacja techniczna nr DT/10 dla Strzykawki
Klasa ryzyka wyrobu	Klasa IIa, Reguła 2 – zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 2017/745
Przewidziane zastosowanie	Strzykawka jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wykonywania iniekcji oraz pobierania płynów ustrojowych od pacjenta
Producent	MARGOMED Spółka Akcyjna ul. Erazma Plewińskiego 16 20-270 Lublin, Polska www.margomed.com biuro@margomed.com +48 81 743 96 33
SRN	PL-MF-000009261
EMDN	A020199
Oświadczenie	Oświadczamy, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z wymaganiami określonymi w: Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG; Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) i stosowalnymi normami międzynarodowymi oraz mającymi zastosowanie poradnikami MDCG/MEDDEV. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.
Jednostka notyfikowana	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany numer identyfikacyjny 0197
Procedura oceny zgodności	Producent oświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w art. 52 oraz Załączniku IX rozdział 1, punkt 2 i 3 do Rozporządzenia 2017/745, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745.
Certyfikat zgodności	Certyfikat CE zgodny z Rozporządzeniem 2017/745 Załącznik IX, rozdział I, III Numer rejestracyjny: HZ 2631342-1
Dokumenty odniesienia	Wyrób spełnia wymagania norm międzynarodowych oraz przewodników MDCG, MEDDEV określonych w załączniku do dokumentacji technicznej DT/10 „Wykaz norm nadzorowanych i innych standardów''

Udostępniono Firmie KD Medical Polska sp. z o.o.

MARGOMED®

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

nr DZ/MD/10-01/01

CE 0197

Data wystawienia i miejsce	Lublin, 25.04.2025
Data ważności	24.04.2030

Historia zmian

Wydanie	Data	Opis zmian
1	25.04.2025	Pierwsze wydanie deklaracji zgodności

Dyrektor Zarządzający

Beata Pytka-Sochal

.....

Udostępniono Firmie KD Medical Polska sp. z o.o.

MARGOMED®

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

nr DZ/MD/10-01/01

CE
0197

Załącznik 1 Wykaz wyrobów objętych deklaracją zgodności nr DZ/MD/10-01/01

Model wyrobu	Wariant wyrobu	Nr katalogowy	Kod UDI-DI
LuxInject syringe	2 (3) ml	010 020	5904553993046
LuxInject syringe	2 ml, nominal scale	010 021	5905386929585
LuxInject syringe	2 ml, single scale	010 022	5905386929998
LuxInject syringe	5 (6) ml	010 050	5904553993053
LuxInject syringe	5 ml, nominal scale	010 051	5905386929592
LuxInject syringe	5 ml, single scale	010 052	5907269030005
LuxInject syringe	10 (12) ml	010 100	5904553993060
LuxInject syringe	10 ml, nominal scale	010 101	5905386929608
LuxInject syringe	10 ml, single scale	010 102	5907269030012
LuxInject syringe	20 (24) ml	010 200	5904553993077
LuxInject syringe	20 ml, nominal scale	010 201	5905386929615
LuxInject syringe	20 ml, single scale	010 202	5907269030029

Udostępniono Firmie KD Medical Polska sp. z o.o.