



3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
Notifikovaná osoba č. 2265

CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2022-MDR/QS-027

CHIRANA T. Injecta, a.s.

Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika
SRN č.: SK-MF-000003702

Tento Certifikát EÚ systému riadenia kvality vydaný na základe Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení, potvrdzuje, že systém riadenia kvality zdravotníckej pomôcky:

Neaktívne, Neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky na jedno použitie:

Hadičkové pomôcky

Adaptéry, konektory, rampy, kohútiky, uzávery

Pomôcky pre arteriovenózný systém

(podrobný zoznam je uvedený v prílohe I)

Účel určenia: Pozri prílohu II

ZP triedy IIa

spĺňa požiadavky na systém riadenia kvality v zmysle Kapitoly I Prílohy IX Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.

Podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu: **N/A**

Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na uvedenú zdravotnícku pomôcku posúdenie systému kvality a zistila, že spĺňa požiadavky uvedené vyššie. Závery posúdenia systému riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky sú uvedené v Správe z posúdenia technickej dokumentácie ZP č. MDR077_2022 zo dňa 21.09.2022, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia ZP č. MDR077_2022 zo dňa 21.09.2022 a v Správe z auditu ZP č. SK-0655/22 zo dňa 21.09.2022. Informácia o všetkých vykonaných skúškach a testoch je uvedená vo vyššie uvedených správach a môže byť sprístupnená na požiadanie.

Tento certifikát EÚ systému riadenia kvality sa vzťahuje výhradne na systém riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky. Platnosť certifikátu je podmienená plnením relevantných právnych požiadaviek výrobcom.



Platnosť od: 30.09.2022
Platnosť do: 30.09.2027
Prvé vydanie: 30.09.2022
Revízia: 00
História: Príloha III



3EC International a.s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 30.09.2022



PRÍLOHA I CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2022-MDR/QS-027

vydaný pre spoločnosť

CHIRANA T. Injecta, a.s.

Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

Zoznam zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality:

Hadičkové pomôcky

Produkt	Obchodný názov	Model výrobku	REF kód
Infúzna súprava na jedno použitie	CHIRAPLUS G	CHIRAPLUS G	CHG301
		CHIRAPLUS G	CHG317
		CHIRAPLUS G	CHG318
		CHIRAPLUS G	CHG331
		CHIRAPLUS G s ihlou	CHG319
		CHIRAPLUS G s metal spike	CHG316
		CHIRAPLUS G DEHP free	CHG501
		CHIRAPLUS G DEHP free	CHG518
		CHIRAPLUS G DEHP free	CHG531
		CHIRAPLUS G DEHP free	CHG901
		CHIRAPLUS G DEHP free, PVC free	CHG731
Infúzna súprava na jedno použitie	CHIRAPLUS P	CHIRAPLUS P	CHP306
		CHIRAPLUS P	CHP318
		CHIRAPLUS P	CHP336
		CHIRAPLUS P	CHP339_170
		CHIRAPLUS P	CHP339_185
		CHIRAPLUS P	CHP339_190
		CHIRAPLUS P DEHP free	CHP506
		CHIRAPLUS P DEHP free	CHP536
		CHIRAPLUS P DEHP free	CHP538
		CHIRAPLUS P DEHP free	CHP576
		CHIRAPLUS P SAFETY	CHP338
		CHIRAPLUS P SAFETY	CHP337

Prevedenia :

- s filtrom
- s odvodušňovacím ventilom alebo bez ventilu
- s regulátorom prietoku alebo bez regulátora
- s ihlou alebo bez ihly
- s transparentnou alebo farebnou kvapkacou komorou
- s koncovkou Luer / Luer-Lock s krytkou
- s elastickou injekčnou spojkou alebo bez spojky
- s poistným ventilom alebo bez ventilu
- s automatickým zastavením vzduchu a plniacim filtrom
- mikrovapkanie / byreta
- s alebo bez DEHP

Strana 1 z 8



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 30.09.2022
V platnosti do 30.09.2027



PRÍLOHA I CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2022-MDR/QS-027

vydaný pre spoločnosť

CHIRANA T. Injecta, a.s.

Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

Zoznam zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality

Hadičkové pomôcky

Produkt	Obchodný názov	Model výrobku	REF kód
Transfúzna súprava na jedno použitie	CHIRAHM	CHIRAHM	CHT314
		CHIRAHM	CHT315
		CHIRAHM	CHT320
		CHIRAHM	CHT323
		CHIRAHM s ihlou	CHT321
		CHIRAHM s metal spike	CHT322
		CHIRAHM DEHP Free	CHT514
		CHIRAHM DEHP Free	CHT515
		CHIRAHM DEHP Free	CHT516
		CHIRAHM DEHP Free	CHT517
		CHIRAHM DEHP Free	CHT518
Prevedenia:			
- s filtrom na krv - s odvodušňovacím ventilom a bez ventilu - s regulátorom prietoku a bez regulátora - s ihlou alebo bez ihly - s koncovkou Luer / Luer-Lock s krytkou - s elastickou injekčnou spojkou alebo bez spojky - s alebo bez DEHP			

Hadičkové pomôcky

Produkt	Obchodný názov	Model výrobku	REF kód
Spojovacia predlžovacia hadička na jedno použitie	CHIRALINE	450mm	CHL318045
		1800mm	CHL318180

Strana 2 z 8



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 30.09.2022
V platnosti do 30.09.2027



PRÍLOHA I CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2022-MDR/QS-027

vydaný pre spoločnosť

CHIRANA T. Injecta, a.s.

Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

Zoznam zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality

Adaptéry, konektory, rampy, kohútiky, uzávery

Produkt	Obchodný názov	Model výrobku	REF kód
Mandrén na jedno použitie	CHIRAFLEX	14G	CHFX20014
		16G	CHFX20016
		17G	CHFX20017
		18G	CHFX20018
		20G	CHFX20020
		22G	CHFX20022
		24G	CHFX20024
		26G	CHFX20026

Adaptéry, konektory, rampy, kohútiky, uzávery

Produkt	Obchodný názov	Model výrobku	REF kód
Trojcestný ventil na jedno použitie	CHIRAWAY	Standard	CHW001
		Lipid resistant	CHW002

Adaptéry, konektory, rampy, kohútiky, uzávery

Produkt	Obchodný názov	Model výrobku	REF kód
Uzáver na jedno použitie	CHIRAPLUS	Uzáver Luer-Lock	CHLL01
		Uzáver Kombi red	CHCS01
		Uzáver Kombi blue	CHCS02
		Uzáver Kombi white	CHCS03

Adaptéry, konektory, rampy, kohútiky, uzávery

Produkt	Obchodný názov	Model výrobku	REF kód
Port na jedno použitie	CHIRAPLUS	Injekčný port (bezihlový)	CHINF01
		Injekčný port	CHIP01

Strana 3 z 8



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 30.09.2022
V platnosti do 30.09.2027



PRÍLOHA I CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2022-MDR/QS-027

vydaný pre spoločnosť

CHIRANA T. Injecta, a.s.

Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

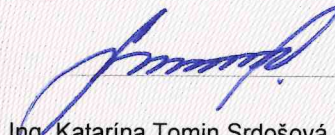
Zoznam zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality

Pomôcky pre arteriovenózný systém

Produkt	Obchodný názov	Model výrobku	REF kód
I.V. Kanyla na jedno použitie	CHIRAFLEX / CHIRAFLEX SAFETY	14G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0101445
		14G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0101450
		16G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0101645
		17G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0101745
		18G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0101832
		18G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0101840
		18G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0101845
		20G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0102030
		20G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0102032
		20G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0102033
		22G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0102225
		24G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0102419
		26G s injekčným portom & s kridelkami	CHFX0102619
		14G bez injekčného portu & s kridelkami	CHFX0201445
		16G bez injekčného portu & s kridelkami	CHFX0201645
		17G bez injekčného portu & s kridelkami	CHFX0201745
		18G bez injekčného portu & s kridelkami	CHFX0201845
		20G bez injekčného portu & s kridelkami	CHFX0202032
		20G bez injekčného portu & s kridelkami	CHFX0202033
		22G bez injekčného portu & s kridelkami	CHFX0202225
		24G bez injekčného portu & s kridelkami	CHFX0202419
		26G bez injekčného portu & s kridelkami	CHFX0202619
		14G bez injekčného portu & bez krideliek	CHFX0301445
		16G bez injekčného portu & bez krideliek	CHFX0301645
		17G bez injekčného portu & bez krideliek	CHFX0301745

Strana 4 z 8




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 30.09.2022
V platnosti do 30.09.2027



PRÍLOHA I CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2022-MDR/QS-027

vydaný pre spoločnosť

CHIRANA T. Injecta, a.s.

Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

Zoznam zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality

Pomôcky pre arteriovenózný systém

Produkt	Obchodný názov	Model výrobku	REF kód
I.V. Kanyla na jedno použitie	CHIRAFLEX / CHIRAFLEX SAFETY	18G bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFX0301832
		18G bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFX0301845
		20G bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFX0302032
		22G bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFX0302225
		24G bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFX0302419
		26G bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFX0302619
		14G safety s injekčným portom & s kridelkami	CHFXS0101445
		16G safety s injekčným portom & s kridelkami	CHFXS0101645
		17G safety s injekčným portom & s kridelkami	CHFXS0101745
		18G safety s injekčným portom & s kridelkami	CHFXS0101832
		18G safety s injekčným portom & s kridelkami	CHFXS0101845
		20G safety s injekčným portom & s kridelkami	CHFXS0102032
		20G safety s injekčným portom & s kridelkami	CHFXS0102033
		22G safety s injekčným portom & s kridelkami	CHFXS0102225
		24G safety s injekčným portom & s kridelkami	CHFXS0102419
		26G safety s injekčným portom & s kridelkami	CHFXS0102619
		14G safety bez injekčného portu & s kridelkami	CHFXS0201445
		16G safety bez injekčného portu & s kridelkami	CHFXS0201645
		17G safety bez injekčného portu & s kridelkami	CHFXS0201745
		18G safety bez injekčného portu & s kridelkami	CHFXS0201832
		18G safety bez injekčného portu & s kridelkami	CHFXS0201845
		20G safety bez injekčného portu & s kridelkami	CHFXS0202032
		22G safety bez injekčného portu & s kridelkami	CHFXS0202225
		24G safety bez injekčného portu & s kridelkami	CHFXS0202419
		26G safety bez injekčného portu & s kridelkami	CHFXS0202619

Strana 5 z 8



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 30.09.2022
V platnosti do 30.09.2027



PRÍLOHA I CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2022-MDR/QS-027

vydaný pre spoločnosť

CHIRANA T. Injecta, a.s.

Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

Zoznam zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality

Pomôcky pre arteriovenózný systém

Príloha 1 - Katalógový zoznam výrobkov			
Produkt	Obchodný názov	Model výrobku	REF kód
I.V. Kanyla na jedno použitie	CHIRAFLEX / CHIRAFLEX SAFETY	14G safety bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFXS0301445
		16G safety bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFXS0301645
		17G safety bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFXS0301745
		18G safety bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFXS0301832
		18G safety bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFXS0301845
		20G safety bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFXS0302032
		22G safety bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFXS0302225
		24G safety bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFXS0302419
		26G safety bez injekčného portu & bez kridieliek	CHFXS0302619
Prevedenia: - s injekčným portom & s kridelkami - bez injekčného portu & s kridelkami - bez injekčného portu & bez kridieliek - safety prevedenia			
Veľkosti: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G			

Strana 6 z 8



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 30.09.2022
V platnosti do 30.09.2027



PRÍLOHA II CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2022-MDR/QS-027

vydaný pre spoločnosť

CHIRANA T. Injecta, a.s.

Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

Účel určenia zdravotníckych pomôcok, na ktorý sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality:

Infúzna súprava na jedno použitie: CHIRAPLUS G / CHIRAPLUS P - podávanie kvapalín a liekov do obehového systému pomocou intravenózných katétrov a kanýl.

Transfúzna súprava na jedno použitie: CHIRAHEM - transfúzia krvi do obehového systému pomocou intravenózných katétrov a kanýl.

Spojovacia / predlžovacia hadička na jedno použitie: CHIRALINE - spájanie a predlžovanie infúzných alebo transfúzných súprav na podávanie tekutín alebo krvi do obehového systému pomocou intravenózných katétrov a kanýl.

Mandrén na jedno použitie: CHIRAFLEX – dlhodobé uzatvorenie intravenózných katétrov.

Trojcestný ventil na jedno použitie: CHIRAWAY - podávanie kvapalín alebo liekov do obehového systému pacientov - možnosť súčasného podávania dvoch kvapalín prípadne liekov prostredníctvom I.V. Kanyly zabezpečujúcej prístup do periférnych vaskulárnych systémov.

Uzáver na jedno použitie: CHIRAPLUS - uzavretie Luer Lock konektorov.

Port na jedno použitie: CHIRAPLUS - pripojenie zdravotníckych pomôcok, dodatočný vstup do systému na podanie liečiv.

I.V. Kanyla na jedno použitie: CHIRAFLEX / CHIRAFLEX SAFETY - prístup do periférnych a vaskulárnych systémov pre podávanie kvapalín a liekov a odber krvi u pacientov.

Strana 7 z 8



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 30.09.2022
V platnosti do 30.09.2027



PRÍLOHA III CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2022-MDR/QS-027

vydaný pre spoločnosť

CHIRANA T. Injecta, a.s.

Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

História certifikátu:

Revízia	Odkaz na Certifikát EÚ systému riadenia kvality	Dátum vydania	Číslo Žiadosti o posúdenie zhody ZP	Popis
00	2022-MDR/QS-027	30.09.2022	MDR105_2022, MDR106_2022, MDR107_2022, MDR108_2022, MDR110_2022, MDR111_2022, MDR114_2022, MDR115_2022	Prvotne udelená certifikácia, vzorkovanie technickej dokumentácie podľa čl. 52 (6) MDR.

Strana 8 z 8



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO2265

V Bratislave, Slovenská republika, 30.09.2022
V platnosti do 30.09.2027