

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (č. ES 15-2022)

My, **CHIRANA T. Injecta a.s.**,  
Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovenská republika

Jediné registračné číslo (SRN): SK-MF-000003702

výrobca: **STERILNÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK NA JEDNO POUŽITIE**

vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že výrobok:

### **I.V. KANYLA NA JEDNO POUŽITIE**

názov značky: **CHIRAFLEX / CHIRAFLEX SAFETY**

prevedenia: - rôzne veľkosti a typy

účel použitia: prístup do periférnych a vaskulárnych systémov pre podávanie kvapalín a liekov a odber krvi u pacientov

zaradený do triedy: IIa podľa kritérií Nariadenia (EÚ) 2017/745, Prílohy VIII, Pravidlo 7

je v zhode:

- s požiadavkami Prílohy I, Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa na ne vzťahujú
- s ustanoveniami TPF 320-0404-04, EN ISO 10555-1:2013, EN ISO 10555-5:2013, EN ISO 11135:2014, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 11607-1:2020, vybraných noriem skupiny EN ISO 14644 a EN ISO 10993, Európskeho liekopisu aktuálneho vydania a ostatných EN/ISO noriem uvedených v špecifikácii a zozname noriem výrobku
- sú predmetom posúdenia zhody podľa postupu v Nariadení (EÚ) 2017/745, článok 52 (6) založeného na systéme riadenia kvality a posúdení technickej dokumentácie podľa Prílohy IX
- s požiadavkami zákona NR SR č.362/2011 Z.z., novelizovaného zákonom NR SR č. 165/2020 Z.z.
- sú certifikované Notifikovanou Osobou 3EC International a.s., identifikačné číslo 2265

Na výrobok bol vydaný certifikát č. 2022-MDR/QS-027 Rev.00 z dňa 30.09.2022, platný do 30.09.2027. Výrobky spĺňajú požiadavky Nariadenia (EÚ) 2017/745 a sú označované značkou CE 2265.

EÚ vyhlásenie o zhode je vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu.  
Podpísané za a v mene výrobcu.



v Starej Turej, dňa 01.10.2022

PaedDr. Zdenka Klbečková  
Regulatory Affairs Manager

# EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobok:

I.V. KANYLA NA JEDNO POUŽITIE – CHIRAFLEX / CHIRAFLEX SAFETY

## Prevedenia:

- s injekčným portom & s krídelkami
- bez injekčného portu & s krídelkami
- bez injekčného portu & bez krídeliek

- safety prevedenia

Veľkosti: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G

## Prevedenia výrobku:

| Produkt REF kód                               | Model výrobku                                  | Základné UDI-DI (GMN)  |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| CHFX0101445 /<br>CHFX0101450                  | 14G s injekčným portom & s krídelkami          | 858601504IVCANNULA159V |
| CHFX0101645                                   | 16G s injekčným portom & s krídelkami          |                        |
| CHFX0101745                                   | 17G s injekčným portom & s krídelkami          |                        |
| CHFX0101832 /<br>CHFX0101840 /<br>CHFX0101845 | 18G s injekčným portom & s krídelkami          |                        |
| CHFX0102030 /<br>CHFX0102032 /<br>CHFX0102033 | 20G s injekčným portom & s krídelkami          |                        |
| CHFX0102225                                   | 22G s injekčným portom & s krídelkami          |                        |
| CHFX0102419                                   | 24G s injekčným portom & s krídelkami          |                        |
| CHFX0102619                                   | 26G s injekčným portom & s krídelkami          |                        |
| CHFX0201445                                   | 14G bez injekčného portu & s krídelkami        |                        |
| CHFX0201645                                   | 16G bez injekčného portu & s krídelkami        |                        |
| CHFX0201745                                   | 17G bez injekčného portu & s krídelkami        |                        |
| CHFX0201845                                   | 18G bez injekčného portu & s krídelkami        |                        |
| CHFX0202032 /<br>CHFX0202033                  | 20G bez injekčného portu & s krídelkami        |                        |
| CHFX0202225                                   | 22G bez injekčného portu & s krídelkami        |                        |
| CHFX0202419                                   | 24G bez injekčného portu & s krídelkami        |                        |
| CHFX0202619                                   | 26G bez injekčného portu & s krídelkami        |                        |
| CHFX0301445                                   | 14G bez injekčného portu & bez krídeliek       |                        |
| CHFX0301645                                   | 16G bez injekčného portu & bez krídeliek       |                        |
| CHFX0301745                                   | 17G bez injekčného portu & bez krídeliek       |                        |
| CHFX0301832 /<br>CHFX0301845                  | 18G bez injekčného portu & bez krídeliek       |                        |
| CHFX0302032                                   | 20G bez injekčného portu & bez krídeliek       |                        |
| CHFX0302225                                   | 22G bez injekčného portu & bez krídeliek       |                        |
| CHFX0302419                                   | 24G bez injekčného portu & bez krídeliek       |                        |
| CHFX0302619                                   | 26G bez injekčného portu & bez krídeliek       |                        |
| CHFXS0101445                                  | 14G safety s injekčným portom & s krídelkami   |                        |
| CHFXS0101645                                  | 16G safety s injekčným portom & s krídelkami   |                        |
| CHFXS0101745                                  | 17G safety s injekčným portom & s krídelkami   |                        |
| CHFXS0101832 /<br>CHFXS0101845                | 18G safety s injekčným portom & s krídelkami   |                        |
| CHFXS0102032 /<br>CHFXS0102033                | 20G safety s injekčným portom & s krídelkami   |                        |
| CHFXS0102225                                  | 22G safety s injekčným portom & s krídelkami   |                        |
| CHFXS0102419                                  | 24G safety s injekčným portom & s krídelkami   |                        |
| CHFXS0102619                                  | 26G safety s injekčným portom & s krídelkami   |                        |
| CHFXS0201445                                  | 14G safety bez injekčného portu & s krídelkami |                        |
| CHFXS0201645                                  | 16G safety bez injekčného portu & s krídelkami |                        |
| CHFXS0201745                                  | 17G safety bez injekčného portu & s krídelkami |                        |
| CHFXS0201832 /<br>CHFXS0201845                | 18G safety bez injekčného portu & s krídelkami |                        |

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobok:

I.V. KANYLA NA JEDNO POUŽITIE – CHIRAFLEX / CHIRAFLEX SAFETY

|                                |                                                 |                        |
|--------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------|
| CHFXS0202032                   | 20G safety bez injekčného portu & s krídelkami  | 858601504IVCANNULA159V |
| CHFXS0202225                   | 22G safety bez injekčného portu & s krídelkami  |                        |
| CHFXS0202419                   | 24G safety bez injekčného portu & s krídelkami  |                        |
| CHFXS0202619                   | 26G safety bez injekčného portu & s krídelkami  |                        |
| CHFXS0301445                   | 14G safety bez injekčného portu & bez krídeliek |                        |
| CHFXS0301645                   | 16G safety bez injekčného portu & bez krídeliek |                        |
| CHFXS0301745                   | 17G safety bez injekčného portu & bez krídeliek |                        |
| CHFXS0301832 /<br>CHFXS0301845 | 18G safety bez injekčného portu & bez krídeliek |                        |
| CHFXS0302032                   | 20G safety bez injekčného portu & bez krídeliek |                        |
| CHFXS0302225                   | 22G safety bez injekčného portu & bez krídeliek |                        |
| CHFXS0302419                   | 24G safety bez injekčného portu & bez krídeliek |                        |
| CHFXS0302619                   | 26G safety bez injekčného portu & bez krídeliek |                        |