CHIRANA T.Injecta, a. s.
Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194
916 01 Stará Turá
Slovenská Republika / Slovak Republic

IČO: 36794619
IČ DPH / VAT No: SK2022402822

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (č. ES 01-2025)

*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:

STERILNÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA NA JEDNO POUŽITIE

*názov značky: **CHIRANA / ECOJECT***

prevedenia: - 2-dielna / 3-dielna, - Luer / Luer-Lock
– rôzne veľkosti (1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50 ml, 60ml)

účel použitia: podávanie injekcií a odber krvi a telesných tekutín u pacientov

zaradený do triedy: IIa podľa kritérií Nariadenia (EÚ) 2017/745, Prílohy VIII, Pravidlo 2 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 320-0508-01, EN ISO 7886-1:2018, 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-026/D Rev.04 z dňa 28.11.2025, 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.

CHIRANA T.Injecta, a. s.
Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194
916 01 Stará Turá
IČO: 36794619
DIČ: 2022402822
IČ DPH: SK2022402822
CHIRANA T. Injecta
www.t-injecta.sk

v Starej Turej, dňa 28.11.2025

PaedDr. Zdenka Kĺbečková
Regulatory Affairs Manager

Výrobok:
STERILNÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA NA JEDNO POUŽITIE – CHIRANA / ECOJECT

Prevedenia výrobku - CHIRANA:

Produkt REF kód	***Model výrobku***	***Základné UDI-DI (GMN)***
CH002L	*2dielna striekačka – Luer – 2ml*	*858601504SYRINGE0159*
CH005L	*2dielna striekačka – Luer – 5ml*	
CH010L	*2dielna striekačka – Luer – 10ml*	
CH020L	*2dielna striekačka – Luer – 20ml*	
CH03001L	*3dielna striekačka – Luer – 1ml*	
CH03002L	*3dielna striekačka – Luer – 2ml*	
CH03003L	*3dielna striekačka – Luer – 3ml*	
CH03005L	*3dielna striekačka – Luer – 5ml*	
CH03010L	*3dielna striekačka – Luer – 10ml*	
CH03020L	*3dielna striekačka – Luer – 20ml*	
CH03030L	*3dielna striekačka – Luer – 30ml*	
CH03050L	*3dielna striekačka – Luer – 50ml*	
CH03001LL	*3dielna striekačka – Luer-Lock – 1ml*	
CH03002LL	*3dielna striekačka – Luer-Lock – 2ml*	
CH03003LL	*3dielna striekačka – Luer-Lock – 3ml*	
CH03005LL	*3dielna striekačka – Luer-Lock – 5ml*	
CH03010LL	*3dielna striekačka – Luer-Lock – 10ml*	
CH03020LL	*3dielna striekačka – Luer-Lock – 20ml*	
CH03020LLO	*3dielna striekačka – Luer-Lock – 20ml – Opaque*	
CH03030LL	*3dielna striekačka – Luer-Lock – 30ml*	
CH03050LL	*3dielna striekačka – Luer-Lock – 60ml*	
CH03050LLO	*3dielna striekačka – Luer-Lock – 50ml – Opaque*	

Prevedenia výrobku – ECOJECT:

Produkt REF kód	***Model výrobku***	***Základné UDI-DI (GMN)***
20002	*2dielna striekačka – Luer – 2ml*	*858601504SYRINGE0159*
20005	*2dielna striekačka – Luer – 5ml*	
20010	*2dielna striekačka – Luer – 10ml*	
20020	*2dielna striekačka – Luer – 20ml*	