

Nr dokumentu DOC DTF0006-01

Tytuł: Deklaracja zgodności dotycząca igieł tępych i igieł z filtrem

Deklaracja Zgodności

Producent	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Autoryzowany przedstawiciel	Becton, Dickinson Distribution Center Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgia
Produkty	Tępe igły i igły z filtrem Nr kat 300779 18G x 1 1/2 Nokor 300780 16G x 1 Nokor 305211 Igła tępa z filtrem, 18G x 1 1/2 305180 Igła tępa 18G x 1 1/2 305181 Igła tępa 18G x 1 305183 Igła tępa 20G x 1 400066 BD® igła tępa z filtrem NRFit™, 18G x 1 ½ 400067 BD® igła tępa NRFit™, 18G x 1 ½
Klasyfikacja	Klasa I, wyroby sterylne Igły tępe i filtry zostały zaklasyfikowane jako klasa I, wyroby sterylne zgodnie z Załącznikiem IX, Zasada 1 – „wszystkie wyroby nieinwazyjne przynależą do Klasy I, o ile nie stosuje się jednej z wymienionych zasad.” (żadna z zasad nie ma zastosowania).
Proces oceny zgodności	Załącznik V i załącznik VII
Kod GMDN	Kod GMDN: 16266 Nazwa GMDN: Igła do przenoszenia leków, filtrująca Definicja GMDN: Sterylna, cienka, ostro zakończona rurka metalowa zazwyczaj przeznaczona do wykorzystania w aptece w celu przeniesienia leków z fiolki do innego pojemnika. Zawiera wbudowany filtr (np. mikroporowy filtr ze stali nierdzewnej) zatrzymujący mikrocząstki z leków przepływających przez igłę, w celu zmniejszenia ryzyka skażenia cząstkami leków podawanych pacjentom. Wyrób jednorazowego użytku. Kod GMDN: 64357 Nazwa GMDN: Rurka do transferu leków Definicja GMDN: Sterylna cienka metalowa lub plastikowa rurka z tępą końcówką po przeciwległej stronie, przeznaczona do podłączenia do strzykawki w celu aspiracji płynów farmaceutycznych z fiolek lub ampułek w przygotowaniu leków przez pracowników ochrony zdrowia (np. farmaceutów, lekarzy, pielęgniarki). Nie służy do przekucia korka fiolki/pojemnika. Zazwyczaj wykonana z plastiku, może zawierać wbudowany filtr przeznaczony do zatrzymywania mikrocząstek w celu zmniejszenia ryzyka kontaminacji leku cząstkami. Wyrób nie jest przeznaczony do iniekcji przezskórnych, manipulacji tkankowej ani zastosowania dojelitowego. Wyrób jednorazowego użytku.

Nr dokumentu DOC DTF0006-01

Tytuł: Deklaracja zgodności dotycząca igieł tępych i igieł z filtrem

	<p>Kod GMDN: 16627</p> <p>Nazwa GMDN: Igła do przenoszenia leków, bez filtra/bez odpowietrznika</p> <p>Definicja: Cienka, sztywna, ostra lub tępą rurka metalowa przeznaczona do podłączenia do strzykawki i zazwyczaj wykorzystywana w aptekach do aspiracji i przenoszenia leków płynnych z fiolki/ampułki do innego pojemnika do przygotowania leku lub w innych celach. Zawiera krótką igłę wystarczającą do przekłucia korka fiolki i pobrania całej objętości leku. Zazwyczaj w rozmiarze 20 gauge, co zapewnia szybki przepływ z minimalnym rdzeniowaniem. Nie zawiera filtra ani przeciwcisnienia.</p>
--	--

Niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione powyżej spełniają wymagania określone w Dyrektywie Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych, poprawionej dyrektywą 2007/47/WE – OJL 247, 21/09/2007 i spełniają najważniejsze wymagania dyrektywy rady nr 93/42/EWG z powyższymi poprawkami. Dokumentacja przechowywana jest w siedzibie producenta.

Normy	<p>EN ISO 13485:2016</p> <p>EN ISO 14971:2019</p> <p>EN 1041:2008</p> <p>EN ISO 15223-1:2016</p> <p>EN ISO 20594-1:1993**</p> <p>EN 1707:1996**</p> <p>ISO 7864:1993*</p> <p>ISO 9626:1991 AMD1 2001*</p> <p>EN ISO 11137-1:2015</p> <p>EN ISO 11137-2:2015</p> <p>EN ISO 11135:2014/A1:2019</p> <p>EN ISO 11607-1:2020</p> <p>EN ISO 11607-2:2020</p> <p>EN ISO 14155:2020</p> <p>EN ISO 22442-1:2020</p> <p>ISO 80369-6:2016***</p> <p>ISO 80369-20:2015***</p> <p>IEC 62366-1:2015+AMD2020</p> <p>EN ISO 11138-1:2017</p> <p>EN ISO 11138-2:2017</p> <p>EN ISO 11737-1:2018</p> <p>EN ISO 11737-2:2020</p> <p>EN ISO 10993-1:2018</p> <p>EN ISO 10993-2:2006</p> <p>EN ISO 10993-3:2014</p> <p>EN ISO 10993-4:2017</p> <p>EN ISO 10993-5:2009</p> <p>EN ISO 10993-6:2016</p> <p>EN ISO 10993-10:2013</p> <p>EN ISO 10993-11:2018</p> <p>EN ISO 10993-12:2021</p> <p>EN ISO 10993-13:2010</p> <p>EN ISO 10993-18:2009</p>
Jednostka notyfikowana	<p>National Standards Authority of Ireland (NSAI)</p> <p>1 Swift Square, Northwood,</p> <p>Santry, Dublin 9, Irlandia</p> <p>Tel (01) 807 3929,</p> <p>fax (01) 807 3996</p>

Nr dokumentu DOC DTF0006-01

Tytuł: Deklaracja zgodności dotycząca igieł tępych i igieł z filtrem

	medical.devices@NSAI.ie Nr jednostki notyfikowanej: 0050
Numer certyfikatu WE:	252.308
Data wydania pierwszego certyfikatu WE:	Pierwsze zezwolenie: 2 kwietnia 1998
Zakład produkcyjny	BD Medical Surgical, 2153 12 th Ave, Columbus, NE 68601, USA Becton Dickinson de México, S.A., de C.V. Cuautitlan, Autopista México - Querétaro Km. 37.5. Parque Industrial Cuamatla, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, 54730, Meksyk (Tylko igły NRFit)

*z pewnymi wyjątkami

** Dotyczy tylko igieł Luer

*** Dotyczy tylko igieł NRFit

Data: 30 listopada 2021 r.

Murtaza Rana
Dyrektor ds. Spraw Regulacyjnych
BD Medical Delivery Solutions