
	Dokument nr: ZSZ/CE-0801-01	Nr przeglądu: A/0
Berpu Medical Technology Co., Ltd.	Deklaracja Zgodności	Data wejścia w życie: 2023-04-19

Sterylnie igły do wstrzyknień podskórnych do jednorazowego użytku **Deklaracja Zgodności**

zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

	Dokument nr: ZSZ/CE-0801-01	Nr przeglądu: A/0
Berpu Medical Technology Co., Ltd.	Deklaracja Zgodności	Data wejścia w życie: 2023-04-19

Deklaracja Zgodności	
Wytwórca:	Berpu Medical Technology Co., Ltd. No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang Province, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA
Numer SRN wytwórcy:	CN-MF-000012430
Autoryzowany przedstawiciel:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hemburg, Niemcy
Nazwa produktu:	Sterylnie igły do wstrzyknień podskórnych do jednorazowego użytku
Model:	Model 1: Sterylnie igły do wstrzyknień podskórnych do jednorazowego użytku 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G), 0,4mm (27G), 0,45mm (26G), 0,5mm (25G), 0,55mm (24G), 0,6mm (23G), 0,7mm (22G), 0,8mm (21G), 0,9mm (20G), 1,1mm (19G), 1,2mm (18G) Model 2: Sterylnie igły do wstrzyknień podskórnych do jednorazowego użytku (samouszczelniająca się igła do wstrzyknień podskórnych) 0,18mm (34G), 0,20mm (33G), 0,23mm (32G), 0,25mm (31G), 0,3mm (30G), 0,33mm (29G), 0,36mm (28G), 0,4mm (27G), 0,45mm (26G), 0,5mm (25G), 0,55mm (24G), 0,6mm (23G), 0,7mm (22G), 0,8mm (21G), 0,9mm (20G), 1,1mm (19G), 1,2mm (18G)
Przeznaczenie:	Sterylnie igły do wstrzyknień podskórnych do jednorazowego użytku są przeznaczone do zastosowań medycznych. Są stosowane w połączeniu ze strzykawkami wyposażonymi w złącze typu „slip” lub strzykawkami wyposażonymi w złącze typu „lock”, w celu wstrzykiwania lub pobierania płynu z organizmu. Są to wyroby jednorazowego użytku. Po użytku należy postępować z nimi jak z odpadami medycznymi.
Kod Basic UDI-DI:	69492362N002QG
Grupa produktowa:	A010101-IGŁY DO WSTRZYKNIĘĆ PODSKÓRNYCH
Klasa ryzyka:	Ila, reguła 6, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) nr 2017/745
Procedura oceny zgodności:	Załącznik IX Rozdział I i III Rozporządzenia (UE) nr 2017/745
Standardy:	EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016, EN14971:2019, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-10:2021, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN 17414:2020, EN ISO 11135:2014
Oświadczenie:	Niniejszym oświadczamy, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymogi transpozycji do ustawodawstwa krajowego, wymagania Rozporządzenia (UE) nr 2017/745. Dokumentacja dowodowa znajduje się w siedzibie wytwórcy. Odpowiedzialność wynikająca z niniejszej Deklaracji Zgodności spoczywa wyłącznie na wytwórcy.
Jednostka Notyfikowana:	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen Ridlerstrasse 65, 80339 MONACHIUM, Niemcy

BERPU 贝普	Dokument nr: ZSZ/CE-0801-01	Nr przeglądu: A/0
Berpu Medical Technology Co., Ltd.	Deklaracja Zgodności	Data wejścia w życie: 2023-04-19

Numer identyfikacyjny:	CE 0123
Certyfikat EC:	G10 093930 0010 Rew. 00
Data ważności:	2027-12-13
Data oznaczenia znakiem CE:	2022-12-14
Miejsce i data wystawienia deklaracji:	Wenzhou, 2023-04-19
Podpis: Nazwisko: Stanowisko:	<i>/-/ podpis nieczytelny</i> Buxin Yu Przedstawiciel Zarządu

Wykaz produktów

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Rozmiar	Ścięcie igły
4656300B	Sterican®	0,30 x 12 mm (30G x ½")	Długie ścięcie
4665457B	Sterican®	0,45 x 12 mm (26G x ½")	Długie ścięcie
4657683B	Sterican®	0,45 x 25 mm (26G x 1")	Długie ścięcie
4665406B	Sterican®	0,40 x 12 mm (27G x ½")	Długie ścięcie
4657705B	Sterican®	0,40 x 20 mm (27G x ¾")	Długie ścięcie
9186174B	Sterican®	0,40 x 25 mm (27G x 1")	Długie ścięcie
9186182B	Sterican®	0,40 x 40 mm (27G x ½")	Długie ścięcie
4657675B	Sterican®	0,55 x 25 mm (24G x 1")	Długie ścięcie
4657853B	Sterican®	0,50 x 16 mm (25G x ¾")	Długie ścięcie
9186158B	Sterican®	0,50 x 25 mm (25G x 1")	Długie ścięcie
9186166B	Sterican®	0,50 x 40 mm (25G x 1½")	Długie ścięcie
4657667B	Sterican®	0,60 x 25 mm (23G x 1")	Długie ścięcie
4657640B	Sterican®	0,60 x 30 mm (23G x 1¼")	Długie ścięcie
4666410B	Sterican®	0,60 x 40 mm (23G x 1½")	Długie ścięcie
4665600B	Sterican®	0,60 x 60 mm (23G x 2 3/8")	Długie ścięcie
4665635B	Sterican®	0,60 x 80 mm (23G x 3 1/8")	Długie ścięcie
4657624B	Sterican®	0,70 x 30 mm (22G x 1¼")	Długie ścięcie
4660021B	Sterican®	0,70 x 40 mm (22G x 1½")	Długie ścięcie
4650018B	Sterican®	0,70 x 50 mm (22G x 2")	Długie ścięcie
4665643B	Sterican®	0,80 x 120 mm (21G x 4¾")	Długie ścięcie
4657543B	Sterican®	0,80 x 25 mm (21G x 1")	Długie ścięcie
4657527B	Sterican®	0,80 x 40 mm (21G x 1½")	Długie ścięcie
4665503B	Sterican®	0,80 x 50 mm (21G x 2")	Długie ścięcie
4665465B	Sterican®	0,80 x 80 mm (21G x 3 1/8")	Długie ścięcie
4657500B	Sterican®	0,90 x 25 mm (20G x 1")	Długie ścięcie
4657519B	Sterican®	0,90 x 40 mm (20G x 1½")	Długie ścięcie
4667093B	Sterican®	0,90 x 50 mm (20G x 2")	Krótkie ścięcie
4665791B	Sterican®	0,90 x 70 mm (20G x 2¾")	Długie ścięcie
4665317B	Sterican®	1,10 x 30 mm (19G x 1¼")	Długie ścięcie
4657799B	Sterican®	1,10 x 40 mm (19G x 1½")	Długie ścięcie
4665112B	Sterican®	1,10 x 40 mm (19G x 1½")	Krótkie ścięcie
4665511B	Sterican®	1,10 x 50 mm (19G x 2")	Długie ścięcie
4650034B	Sterican®	1,20 x 40 mm (18G x 1½")	Długie ścięcie
4665120B	Sterican®	1,20 x 40 mm (18G x 1½")	Krótkie ścięcie
4667123B	Sterican®	1,20 x 50 mm (18G x 2")	Krótkie ścięcie