

EC Declaration of Conformity

Issued in accordance with the EU Medical Device Regulation 2017/745 relating to medical devices.

Manufacturer: Sinapi Biomedical (Pty) Ltd, ARC Infruitec North Campus, Lelie Road, Stellenbosch, 7600, South Africa

Manufacturer SRN: ZA-MF-000012126

EU representative: mdi-Europa GmbH, Langenhagener Street 71, D-30855, Hannover-Langenhagen.

Authorised Representative SRN: DE-AR-000006218

Notified body: SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgium

Product Name: Sterile Single-use Chest Drain

Product Description: The Sinapi Chest Drain is a sterile disposable drain device connected to a sterile catheter that is used to drain and store fluids away from the thoracic space.

Products: Sinapi Chest Drain

(XL1000, XL1000S, XL1000+, XL1000SC, XL200, XL200S, XL200SC, XL2000S, XL2000SD, XSD200, XS50, XS50+)

Components: Drainage bag (D001)

Shoulder sling (SS001)

Sinapi Chest Drain Stand (SCDS, SCSDS, SCSDSP)

Accessories: Connectors (Y001M, Y001L, Y001-NV, Y001-NVM, Y001-NVL, CON021, CON022)

Classification and rule: Class I Sterile product in accordance with rule 1 (Annex VIII of EU 2017/745)

GMDN code: 63652 (Thoracic suction collection container)

Basic UDI-DI: 60099003867SCDW5

Applied Directives: REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017

Conformity assessment: Annex IX of Medical Devices Directive Regulation 2017/745

Exclusions: None

Non applications: 7.5.3 Installation Activities

7.5.4 Servicing Activities

7.5.9.2 Particular Requirements for Implantable Medical Devices

Applied Harmonized standards: ISO13485:2016+A11:2021, BS EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-7:2008+A1:2022, ISO 11135: 2014+A1:2019, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1: 2018+A1:2021, EN ISO11737-2:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14937:2009, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15986:2011, ISO 15223-1:2021, ISO 20416:2020.

Number, date of issue of CE certificate: Issue 1. Certified since 02 February 2023.

Sinapi Biomedical (Pty) Ltd herewith declares that the above-mentioned device meets all applicable provisions, and fulfils the essential requirements of the EC Medical Device Regulation 2017/745. The device, Sinapi Chest Drain, is safe under prescribed and reasonably foreseeable conditions of storage and use. No animal products, medicinal substances or human blood derivatives utilized in products.

Sinapi Biomedical (Pty) Ltd has instituted and keeps up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means for any necessary corrective actions. The company undertakes to notify through its Authorized Representative in EU member state the Competent Authority on any malfunction or deterioration in the product characteristics, performance, or inadequacy in the instruction for use which might lead to death or serious damage in the patient's health as well as on technical or medical reason leading to systematic recall of the product by the manufacturer.

This declaration of conformity is issued under full responsibility of Sinapi Biomedical (Pty) Ltd.



D.C. de Villiers
MANAGING DIRECTOR

Signed at STELLENBOSCH on 06 February 2023, Stellenbosch, South Africa

Rev 00

mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego
przy Ministerstwie Sprawiedliwości
Nr TP/883/05
05-410 Józefów, Spacerowa 43b
tel/fax (+22) 789 29 37
[tłumaczenie z jęz. angielskiego]



[dokument na papierze firmowym z logo i nagłówkiem SINAPI biomedical i danymi teleadresowymi firmy]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wystawiona zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745

Producent: Sinapi Biomedical (Pty) Ltd ARC / Infruitec, North Campus, Lelie Road, Stellenbosch 7600, Republika Południowej Afryki

Nr SRN producenta: ZA-MF-000012126

Przedstawiciel w UE: mdi-Europa GmbH, Langenhagener Street 71, D-30855, Hannover-Langenhagen.

SRN autoryzowanego przedstawiciela: DE-AR-000006218

Jednostka notyfikowana: SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia, Belgia

Nazwa wyrobu: **Sterylny jednorazowy zestaw do drenażu klatki piersiowej**

Opis wyrobu: Drenaż klatki piersiowej Sinapi jest sterylnym jednorazowym urządzeniem drenującym połączonym ze sterylnym cewnikiem, służącym do odprowadzania i przechowywania płynów z opłucnej.

Wyroby: **Drenaż klatki piersiowej Sinapi**

(XL1000, XL1000S, XL1000+, XL1000SC, XL200, XL200S, XL200SC, XL2000S, XL2000SD, XSD200, XS50, XS50+)

Komponenty:

Worek drenażowy (D001)

Temblak naramienny (SS001)

Stojak do drenażu klatki piersiowej Sinapi (SCDS, SCDSO, SCSDP)

Akcesoria:

Złączki (Y001M, Y001L, Y001-NV, Y001-NVM, Y001-NVL, CON021, CON022)



Klasyfikacja i przepis: Klasa I sterylne, zgodnie z przepisem 1, (Załącznik VIII UE 2017/745)

Kod GMDN 63652 (pojemnik na treści odsysane z klatki piersiowej)

Podstawowy UDI-DI: 60099003867SCDW5

Oдноśne Dyrektywy: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Ścieżka oceny zgodności: Aneks IX Dyrektywy o wyrobach medycznych (MDD) Rozporządzenie 2017/745

Wyłączenia: Brak

Punkty nie znajdujące zastosowania:

7.5.3 Czynności instalacyjne

7.5.4 Czynności serwisowe

7.5.9.2 Szczególne wymagania dla implantowanych wyrobów medycznych.

Oдноśne normy zharmonizowane:

ISO13485:2016+A11:2021, BS EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-7:2008+A1:2022, ISO 11135: 2014+A1:2019, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1: 2018+A1:2021, EN ISO11737-2:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14937:2009, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15986:2011, ISO 15223-1:2021, ISO 20416:2020.

Numer, data wystawienia certyfikatu CE: Wydanie 1.

Certyfikowany od 02 lutego 2023 r.

[strona 2]

Sinapi Biomedical (Pty) Ltd niniejszym deklaruje, że wyrób wspomniany powyżej spełnia wszystkie obowiązujące przepisy i zasadnicze wymagania Rozporządzenia WE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Wyrób: Drenaż klatki piersiowej Sinapi jest bezpieczny przy zastosowaniu zalecanych i racjonalnie przewidywalnych warunków przechowywania i stosowania. W wyrobie tym nie zastosowano produktów odzwierzęcych, substancji medycznych ani pochodnych krwi ludzkiej.

Spółka Sinapi Biomedical (Pty) Ltd opracowała i stosuje na bieżąco systematyczną procedurę w celu weryfikacji doświadczeń zebranych w fazie poprodukcyjnej wyrobów oraz wdrażania właściwych kroków podczas wszelkich niezbędnych działań naprawczych.



Firma zobowiązuje się do powiadamiania właściwych organów, przez swojego upoważnionego przedstawiciela w danym kraju członkowskim UE, o każdej awarii lub pogorszeniu się właściwości wyrobu, jego efektywności lub nieprawidłowościach w instrukcji użytkownika, mogących spowodować śmierć lub poważne pogorszenie zdrowia pacjenta, jak również o technicznych lub medycznych względach powodujących konieczność systematycznego wycofywania wyrobu przez producenta.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na pełną odpowiedzialność Sinapi Biomedical (Pty) Ltd.

[podpis nieczytelny]

D.C. de Villiers

Dyrektor Zarządzający

Podpisano w Stellenbosch dnia 06 lutego 2023 r,
Stellenbosch, Afryka Południowa

Wersja 00

Str. 2 z 2

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI DOKUMENTU
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 20.02.2023 Nr REPERTORIUM 71102129

