

Zestawy do transfuzji grawitacyjnej

- komora kroplowa z igłą plastikową typu spike i filtrem 200 μ m
- czerwony zacisk rolkowy
- średnica wewnętrzna: 3 mm
- materiał: PCV nie zawierający DEHP
- nie zawiera lateksu
- sterylne opakowanie jednostkowe, produkt jednorazowego użytku



VH-26-EGA



VH-92-E

| długość (cm) | objętość wypełnienia (ml) | nakładka hydrofobowa AutoPrime | złącze Luer Lock | odpowietrznik komory kroplowej | G* | P** | nr katalogowy | box/ karton |
|--|------------------------------|--------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|----|-----|------------------|----------------|
| zestawy do transfuzji grawitacyjnej | | | | | | | | |
| 180 | 14 | ✓ | ✓obrotowe | ręczny | ✓ | – | VH-26-EGA | 100/100 |
| 180 | 14 | – | ✓stałe | brak | ✓ | – | VH-92-E | 100/100 |

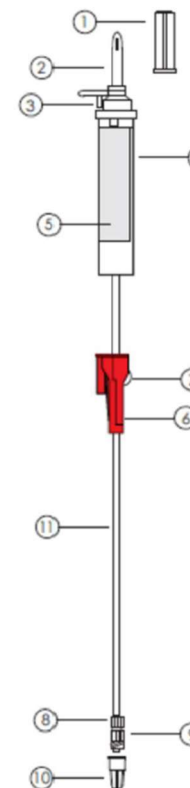
*G = Gravity, **P = Pressure

Nr katalogowy VH-26-EGA VENTED BLOOD SET

Aparat do transfuzji krwi

Parametry

- zestaw do transfuzji (przetaczania) krwi,
- komora kropłowa PCV bez DEHP, 20 kropli/ minz filtrem 200µm, długość min.90mm
- wentylowana /odpowietrznik komory kropłowej ręczny
- Spike ABS, igła ścięta jednostronnie/lancet
- Czerwony zacisk rolkowy z miejscem do przypięcia drenu i zabezpieczenie kolca po użyciu (podwieszenie),
- bez zawartości DEHP, lateksu, bisphenol A
- Kompatybilny z lipidami
- Objętość wypełnienia drenu 14 ml
- długość drenu 180 cm, mleczny/ zmatowiony całość zestaw - 192cm,
- średnica wewnętrzna drenu 3 mm, sterylony - EO
- Złącze luer lock obrotowe
- dren z zatyczką z filtrem hydrofobowym priming cap
- na opakowaniu jednostkowym oznaczenie o braku lateksu i DEHP, data ważności – 4 lata od daty produkcji



Dokumentacja techniczna WE

Jednorazowe zestawy do przetaczania krwi

Deklaracja zgodności

Nr dokumentu: QSZC03-03E-001-03

Przygotował: Wu Naiyu Data: 2020-03-14

Sprawdził: Si Chunning Data: 2020-03-14

Zatwierdził: Zhang Liangli Data: 2020-03-14

Wersja: F/3

Pod kontrolą:

Numer wydania:

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG
W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH**



PRODUCENT:

ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD, NO.2, GAOYUAN EAST ROAD, 25630
0 GAOQING COUNTY, SHANDONG PROVINCE, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

WYRÓB MEDYCZNY: JEDNORAZOWE ZESTAWY DO PRZETACZANIA KRWI

SPECYFIKACJE: PATRZ ZAŁĄCZNIK

KLASYFIKACJA – ZAŁĄCZNIK IX:

KLASA IIa, ZASADA 7,

PROCES OCENY ZGODNOŚCI:

ZAŁĄCZNIK II Z WYŁĄCZENIEM SEKCJI 4

FIRMA, JAKO PRODUCENT, NINIEJSZYM ZAŚWIADCZA, ŻE WYMIENIONE WYROBY MEDYCZNE SĄ
ZGODNE Z TRANSPOZYCJĄ PRZEPISÓW DYREKTYWY RADY NR 93/42/EWG Z 14 CZERWCA 1993R. W
SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH, TRANSPONOWANEJ DO LEGISLACJI KRAJOWEJ
W TYM Z 21 MARCA 2010, POPRAWIONEJ DYREKTYWĄ RADY 2007/47/EWG.

DOKUMENTACJA PRZECHOWYWANA JEST W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

PRODUCENT PONOSI WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA DEKLARACJĘ ZGODNOŚCI

ZASTOSOWANE NORMY: EN ISO13485:2016, EN ISO15223:2016, EN ISO 14971:2019, EN
ISO11135:2014, EN ISO11607-1:2019, EN ISO11607-2:2019, EN ISO10993-4:2017, EN ISO10993-
5:2009, EN ISO10993-7:2008/AC2009, EN ISO10993-10:2013, EN ISO10993-11:2018, EN
ISO1135-4:2015

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, NIEMCY

NUMER IDENTYFIKACYJNY

CE 0123

CERTYFIKAT(Y) (CE):

G1 088861 0008 WER.03



PRZEDSTAWICIEL NA EUROPE:

MEDNET EC-REP GMBH
BORKSTRASSE 10, 48163 MUENSTER, NIEMCY.

NADANIE OZNAKOWANIA CE:20140822

MIEJSCE I DATA DEKLARACJI:

ZIBO, SHANDONG, P.R. CHINA

14 MARCA 2020

PODPIS:

NAME: DOU XUEFENG

POSITION: GENERAL MANAGER

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG
W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH**

Załącznik:

Specyfikacja produktów

| Nazwa | Specyfikacja | Jednostka (ilość/opakowanie) |
|-----------------------------|---|--------------------------------|
| Zestaw do przetaczania krwi | QBYSX-1-A, QBYSX-2-A, YSX-2, YSX-3, VH-92, VH-92-E, YSX-4, VH-94, VH-22-EGA, VH-22-EPD, VH-22-EYGA, VH-26-EGA, VH-26-EYGA, VH-92/2M, VH-92-EY, VH-94-E, VH-94-EP, VH-94-2E, VH-22-ED10, VH-94-EG, VH-92-EP, VH-220-EGA, VH-92-E10 | 1 |

Deklaracja zgodności

Wersja: F/3

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG
W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

| Miejsce zmian | Nr. Formularz za zmiany | Status zmiany | Wprowadził | Sprawdził | Zatwierdził | Data zmiany | Krótki opis zmiany |
|---------------|-------------------------|---------------|--------------|------------|---------------|---------------------|--|
| Cały tekst | QSBG-201407-006-006 | 01 | Wunaiyu | Niuxuefei | Sunping | 30 lipca 2014 | Dodany numer certyfikatu CE, dane producenta |
| Cały tekst | QSBG-201409-006-005 | 02 | XUNingNing | Niuxuefei | Sunping | 30 września 2014 | Usunięty typ VH54, typ VH55 |
| Cały tekst | QSTG-201510-004-004 | 03 | XUNingNing | Sichunning | Zhangliangli | 8 października 2015 | Zmiana wersji normy ISO11135 oraz adresu producenta. |
| Str.1 | QSTG-201602-004-006 | D/1 | XUNingNing | Sichunning | Zhangliangli | 15 lutego 2016 | Nowe certyfikat(y) (CE): G1 15 10 88861 006. |
| Cały tekst | QSTG-201609-004-178 | E/0 | Guo Tiantian | Sichunning | Zhangliangli | 22 września 2016 | Zmiana wersji normy EN ISO13485 oraz EN ISO1135-4 |
| Str.1 | QSTG-201701-004-010 | E/1 | Guo Tiantian | Sichunning | Zhangliangli | 25 stycznia 2017 | Certyfikat(y) (CE) zmienione na G116 10 8861 008. |
| Cały tekst | QSTG-201808-004-022 | F/0 | Wunaiyu | Sichunning | Zhang liangli | 24 sierpnia 2018 | Zmiana szablonu |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI
Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG
W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH

| Miejsce zmian | Nr. Formula rza zmiany | Status zmiany | Wprowadził | Sprawdził | Zatwierdził | Data zmiany | Krótki opis zmiany |
|---------------|------------------------|---------------|------------|------------|---------------|------------------|---|
| Str. 1 | QSTG-201809-004-005 | F/1 | Wunaiyu | Sichunning | Zhang liangli | 26 września 2018 | Zmiana certyfikatu CE oraz przedstawiciela na terenie UE |
| Str. 1 | QSTG-201902-004-025 | F/2 | Wunaiyu | Sichunning | Zhang liangli | 28 lutego 2019 | Zmiana certyfikatu CE |
| Str. 1 | QSTG-202003-004-006 | F/3 | Wunaiyu | Sichunning | Zhang liangli | 14 marca 2020 | 1. Zmiana certyfikatu CE oraz przedstawiciela na terenie UE 2. Usunięcie nr tel. i fax przedstawiciela na terenie UW 3. Zmiana wersji ENISO 14971, ENISO 11607-1, ENISO 11607-2 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

EC Technical Document

Blood Transfusion Sets For Single Use

Declaration of Conformity

Document No.: QSZC03-03E-001-03

Prepared by: Wu Naiyu Date: 2020-03-14

Reviewed by: Si Chunning Date: 2020-03-14

Approved by: Zhang Liangli Date: 2020-03-14

Version: F/3

Under Control:

Issue Number:

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**



MANUFACTURER:
ZIBO QIAOSEN MEDICAL ARTICLES CO., LTD, NO.2, GAOYUAN EAST ROAD, 25630
0 GAOQING COUNTY, SHANDONG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MEDICAL DEVICE: BLOOD TRANSFUSION SETS FOR SINGLE USE

SPECIFICATIONS: SEE APPENDIX

CLASSIFICATION - ANNEX IX: CLASS IIA, RULE 7,

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II EXCLUDING SECTION 4

WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES;
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED: EN ISO13485:2016, EN ISO15223: 2016, EN ISO14971:2019, EN
ISO11135:2014, EN ISO11607-1:2019, EN ISO11607-2:2019, EN ISO10993-4:2017, EN ISO10993-
5:2009, EN ISO10993-7:2008/AC2009, EN ISO10993-10:2013, EN ISO10993-11:2018, EN
ISO1135-4:2015

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER



(EC) CERTIFICATE(S): G1 088861 0008 REV.03



EUROPEAN REPRESENTATIVE: MEDNET EC-REP GMBH
BORKSTRASSE 10, 48163 MUENSTER, GERMANY.

START OF CE-MARKING: 20140822

PLACE, DATE OF DECLARATION: ZIBO, SHANDONG, P.R. CHINA Mar.14.2020

SIGNATURE:

NAME: DOU XUEFENG
POSITION: GENERAL MANAGER

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

Appendix:

Product Specification

| Name | Specification | Unit (number/pac ket) |
|-----------------------|--|-----------------------------|
| Blood transfusion set | QBYSX-1-A , QBYSX-2-A , YSX-2 , YSX-3 , VH-92, VH-92-E, YSX-4 , VH- 94 , VH-22-EGA , VH-22-EPD , VH-22- EYGA , VH-26-EGA , VH-26-EYGA , VH- 92/2M , VH-92-EY , VH-94-E , VH-94- EP , VH-94-2E , VH-22-ED10 , VH-94- EG , VH-92-EP , VH-220-EGA , VH-92- E10 | 1 |

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

| Revised Pages | Revision Form No. | Revision Status | Revised by | Verified by | Approved by | Effective Date | Brief Description of Revision |
|---------------|---------------------|-----------------|--------------|-------------|---------------|----------------|--|
| Full text | QSBG-201407-006-006 | 01 | Wunaiyu | Niuxuefei | Sunping | Jul.30.2014 | Add EC certificate number, the manufacturer information |
| Full text | QSBG-201409-006-005 | 02 | XUNingNing | Niuxuefei | Sunping | Sep.30.2014 | Remove the type VH54, typeVH55 |
| Full text | QSTG-201510-004-004 | 03 | XUNingNing | Sichunnin g | Zhangli angli | Oct.8.2015 | Modificate the version of the standard ISO11135 and the address of manufacturer. |
| PAGE1 | QSTG-201602-004-006 | D/1 | XUNingNing | Sichunnin g | Zhangli angli | Feb.15.2016 | The new (EC) CERTIFICATE(S): G1 15 10 88861 006. |
| Full text | QSTG-201609-004-178 | E/0 | Guo Tiantian | Sichunnin g | Zhangli angli | sep.22.2016 | Modificate the version of the standard EN ISO13485and EN ISO1135-4 |
| PAGE1 | QSTG-201701-004-010 | E/1 | Guo Tiantian | Sichunnin g | Zhangli angli | Jan.25.2017 | (EC) CERTIFICATE(S) CHANGED TO G116 10 8861 008. |
| Full tex | QSTG-201808-004-022 | F/0 | Wunaiyu | Sichunnin g | Zhang liangli | Aug.24.2018 | Template change |

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

| | | | | | | | |
|-------|---------------------|-----|---------|------------|---------------|--------------|---|
| PAGE1 | QSTG-201809-004-005 | F/1 | Wunaiyu | Sichunning | Zhang liangli | Sep.26. 2018 | EC Certificate and EU Representative change |
| PAGE1 | QSTG-201902-004-025 | F/2 | Wunaiyu | Sichunning | Zhang liangli | Feb.28. 2019 | EC Certificate change |
| PAGE1 | QSTG-202003-004-006 | F/3 | Wunaiyu | Sichunning | Zhang liangli | Mar.14. 2020 | 1 Change the EC Certificate and EU Representative name 2、Delete the EU Representative TEL and FAX 3、 Change ENISO14971 ENISO 11607-1、 ENISO 11607-2 Version |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Logo TUV SUD Product Service

Certyfikat CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 088861 0008 wer. 03

Producent: ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD,
NO.2, GAOYUAN EAST ROAD, 256300 GAOQING COUNTY, SHANDONG PROVINCE,
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Kategoria Jednorazowe zestawy infuzyjne, strzykawki sterylne, zestawy do przetaczania krwi,
sterylne jednorazowe igły do iniekcji, jednorazowe igły do wlewów dożylnych,
jednorazowe przedłużacze, jednorazowa kaniula dożylna

Jednostka Certyfikowana TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że w/w producent wprowadził system zapewnienia jakości w zakresie projektu wytwarzania i końcowej kontroli odnośnych wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II do MDD. System zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej Dyrektywy. System podlega okresowym kontrolom. W celu wprowadzenia wyrobów klasy III na rynek wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodny z Załącznikiem II (4). Dalsze informacje znajdują się po drugiej stronie certyfikatu.

Nr Raportu BJ20090601

Ważny od 2020-02-24

Ważny do 2024-01-26

Data 2020-02-24

Podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Dyrektor certyfikacji/Jednostka notyfikowana

TUV SUD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną i posiada numer 0123

Strona 1 z 2

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 088861 0008 wer. 03

Placówki: ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD,
NO.2, GAOYUAN EAST ROAD, 256300 GAOQING COUNTY, SHANDONG PROVINCE,
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 088861 0008 Rev. 03

Manufacturer:

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd

No.2, Gaoyuan East Road
256300 Gaoqing county, Shandong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Disposable Infusion Sets, Sterile Syringes, Blood
Transfusion Sets, Sterile Hypodermic Needle for Single
Use, Intravenous Infusion Needle for Single Use,
Extension line for single use, Intravenous Cannula for
Single Use.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

BJ20090601

Valid from:

2020-02-24

Valid until:

2024-01-26

Date,

2020-02-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 088861 0008 Rev. 03

Facility(ies):

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd
No.2, Gaoyuan East Road, 256300 Gaoqing county, Shandong
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA