

	Deklaracja Zgodności wg Dyrektywy Rady 93/42/EWG	Strona 1 z 2
---	---	---------------------

Nazwa i adres wytwórcy:

Amsino International, Inc.
708 Corporate Center Drive
Pomona, CA 91768 USA

Miejsce wytwarzania

Amsino Healthcare (USA), Inc.
330 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, IL 60061 USA

Upoważniony przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej

EMERGO EUROPE B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia

Kategoria produktów:

Roztwory wodne i solankowe do inhalacji (patrz Załącznik I)

Klasyfikacja: IIa
Procedura oceny zgodności: Załącznik V

Niniejszym zaświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają zasadnicze wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz wszystkich norm zharmonizowanych EN.

Dyrektywa i normy:

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich) oraz Dyrektywa Rady 93/42/EWG.

Jednostka notyfikowana:

MedCert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg, Niemcy
Jednostka Notyfikowana nr 0482

Numer Certyfikatu WE: 2708GB414190221

Podpis: [podpis nieczytelny]

Data: 15 października 2019

Gayane Keshishyan, Starszy technik ds. jakości

Amsino Healthcare (USA), Inc.

Deklaracja zgodności, wyd. D	DCR. Nr 111-19	Data: 15.10.2019
------------------------------	----------------	------------------

	Deklaracja Zgodności wg Dyrektywy Rady 93/42/EWG	Strona 1 z 2
---	--	--------------

Załącznik 1

Lp.	Nr katalogowy	Opis wyrobu	Klasa ryzyka UE	Reguła EU
1	AS0352	Sterylna woda do inhalacji USP Nawilżacz w butelce o pojemności 350 ml	IIa	5
2	AS0552	Sterylna woda do inhalacji USP Nawilżacz w butelce o pojemności 550 ml	IIa	5
3	AS 1065	Sterylna woda do inhalacji USP Butla o pojemności 1000 ml	IIa	5
4	ASR0039	Roztwór chlorku sodu do inhalacji USP (0,9% NaCl) Fiolka z dawką jednostkową 3 ml	IIa	5
5	ASR0059	Roztwór chlorku sodu do inhalacji USP (0,9% NaCl) Fiolka z dawką jednostkową 5 ml	IIa	5
6	ASR0159	Roztwór chlorku sodu do inhalacji USP (0,9% NaCl) Fiolka z dawką jednostkową 15 ml	IIa	5
7	0352	Sterylna woda do inhalacji USP Nawilżacz w butelce o pojemności 350 ml	IIa	5
8	0552	Sterylna woda do inhalacji USP Nawilżacz w butelce o pojemności 550 ml	IIa	5
9	1065	Sterylna woda do inhalacji USP Butla o pojemności 1000 ml	IIa	5
10	R0039	Roztwór chlorku sodu do inhalacji USP (0,9% NaCl) Fiolka z dawką jednostkową 3 ml	IIa	5
11	R0059	Roztwór chlorku sodu do inhalacji USP (0,9% NaCl) Fiolka z dawką jednostkową 5 ml	IIa	5
12	R0159	Roztwór chlorku sodu do inhalacji USP (0,9% NaCl) Fiolka z dawką jednostkową 15 ml	IIa	5

Deklaracja zgodności, wyd. D	DCR. Nr 111-19	Data: 15.10.2019
------------------------------	----------------	------------------



Amsino Healthcare (USA), Inc.

Zaktualizowano: 12.09.19

Oferta produktów i specyfikacje produktów: Europa i Bliski Wschód

Przedmiot nr.	Opis	Jednostki za Sprawę	Jednostki za Wewnętrzne pudło	Sprawy za Paleta	Jednostki za Paleta	Paleta Waga (kg)	Paleta Wysokość Metr
AS1065E 1000 ml	Sterylna woda do inhalacji AMSure® USP	1 2		6 0	720	816	1.7
AS0552E 550 ml	AMSure® Sterylna woda do inhalacji Wstępnie napełniony nawilżacz	1 2		9 6	1152 787		1.9
AS0352E 350 ml	AMSure® Sterylna woda do inhalacji Wstępnie napełniony nawilżacz	2 0		6 3	1260 599	162	1.8
ASR0159E 15 ml	AMSure® roztwór chlorku sodu do inhalacji (0,9%) USP 144 4 8 ASR0059E 5 ml AMSure® chlorek sodu			23328	518 6 6 660	00 541	1.3
	roztwór do inhalacji (0,9%) USP 1000 100 ASR0039E 3 ml AMSure® roztwór chlorku sodu do inhalacji (0,9%) USP 1000 105E						1.6
ASR 5 ml AMSure®	sterylna woda do inhalacji. USP 1000 100 ASR0035E 3 ml AMSure® sterylna woda do inhalacji. USP			6 6 66	000 449		1.6
1000 100				6 6 66	000 541 6 6 66		1.6
				000 449			1.6

Sterylna woda do inhalacji: Definicja:

Sterylna woda jest przygotowywana z wody do iniekcji, która jest sterylizowana i odpowiednio zapakowana. Nie zawiera dodanych środków przeciwdrobnoustrojowych.

Substancje utleniające: Spełniają wymagania monografii Przewodność

wody: USP 645. Spełnia wymagania.

Sterylność: USP 71. Spełnia wymagania.

Endotoksyna bakteryjna: USP 85. Spełnia wymagania. Mniej niż 0,5 jednostki endotoksyny bakteryjnej USP/ml.

Opakowanie: Konserwowane w plastikowych pojemnikach.

Etykietowanie: Oznakowany, aby wskazać, że jest przeznaczony wyłącznie do inhalacji, a nie do podawania rodzicielskiego (do nawadniania w Japonii)

Roztwór chlorku sodu do inhalacji:

Roztwór chlorku sodu do inhalacji to sterylny roztwór chlorku sodu w wodzie oczyszczonej przez destylację i sterylnej. Zawiera nie mniej niż 90,0 procent i nie więcej niż 110 procent oznaczonej ilości NaCl. Nie zawiera środków przeciwdrobnoustrojowych ani innych dodanych substancji.

Opakowanie: Konserwowane w plastikowych pojemnikach jednodawkowych.

Identyfikacja: USP 191. Odpowiada testom na zawartość sodu i chlorków.

Test sterylności: USP 71. Spełnia wymagania.

Endotoksyna bakteryjna: USP 85. Spełnia wymagania. Mniej niż 0,5 jednostki endotoksyny bakteryjnej USP/ml.

wymagania metodologii monografii USP. Między 4,5 a 7,0. pH: Spełnia

Test:

Etykietowanie: Oznakowane, aby wskazać, że jest przeznaczone wyłącznie do inhalacji, a nie do podawania rodzicielskiego (do nawadniania w Japonii)

Okres przydatności do spożycia:

Butelki i nawilżacze: AS1065E, AS0552E, AS0352E; 4 lata od daty produkcji

Dawka jednostkowa: ASR0159E, ASR0059E, ASR0039E, ASR0055E, ASR0035E; 2 lata od daty produkcji

Warunki przechowywania:

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikaj zamrażania lub nadmiernego ciepła.

Amsino Healthcare (USA), Inc.

Updated: 12/09/19

Product offerings and Product Specifications: *Europe & Middle East*

Item No.	Description	Units per Case	Units per Innerbox	Cases per Pallet	Units per Pallet	Pallet Weight, kg	Pallet Height Meter
AS1065E	1000 mL AMSure® Sterile Water for Inhalation USP	12		60	720	816	1.7
AS0552E	550 mL AMSure® Sterile Water for Inhalation Prefilled Humidifier	12		96	1,152	787	1.9
AS0352E	350 mL AMSure® Sterile Water for Inhalation Prefilled Humidifier	20		63	1,260	599	1.8
ASR0159E	15 mL AMSure® Sodium Chloride Inhalation Solution (0.9%) USP	144	48	162	23,328	518	1.3
ASR0059E	5 mL AMSure® Sodium Chloride Inhalation Solution (0.9%) USP	1,000	100	66	66,000	541	1.6
ASR0039E	3 mL AMSure® Sodium Chloride Inhalation Solution (0.9%) USP	1,000	100	66	66,000	449	1.6
ASR0055E	5 mL AMSure® Sterile Water Inhalation, USP	1,000	100	66	66,000	541	1.6
ASR0035E	3 mL AMSure® Sterile Water Inhalation, USP	1,000	100	66	66,000	449	1.6

Sterile Water for Inhalation:

Definition: Sterile water is prepared from Water for Injection that is sterilized and suitably packaged. It contains no added antimicrobial agents.

Oxidizable Substances: Meet monograph requirements

Water Conductivity: USP 645. Meets requirements.

Sterility: USP 71. Meets requirements.

Bacterial Endotoxin: USP 85. Meets requirements. Less than 0.5 USP Bacterial Endotoxin Unit/mL.

Packaging: Preserved in Plastic Containers.

Labeling: Labeled to indicate that it is for Inhalation only and not for parental administration (for Japan Irrigation)

Sodium Chloride Inhalation Solution:

Sodium Chloride Inhalation Solution is a sterile solution of Sodium Chloride in water purified by distillation and rendered sterile. It contains not less than 90.0 percentage and not more than 110 percentage of labeled amount of NaCl. It contains no antimicrobial agents or other added substances.

Packaging: Preserved in single dose plastic containers.

Identification: USP 191. It responds to the tests for Sodium and Chloride.

Sterility Test: USP 71. Meets requirements.

Bacterial Endotoxin: USP 85. Meets requirements. Less than 0.5 USP Bacterial Endotoxin Unit/mL.

pH: USP 791. Between 4.5 and 7.0.

Assay: Meets requirements of USP monograph methodology.

Labeling: Labeled to indicate that it is for Inhalation only and not for parental administration (for Japan Irrigation)

Shelf Life:

Bottles and Humidifiers: AS1065E, AS0552E, AS0352E; 4-years from date of manufacturing
Unit Dose: ASR0159E, ASR0059E, ASR0039E, ASR0055E, ASR0035E; 2-year from date of manufacturing

Storage Condition:

Store at room temperature. Avoid freezing or excessive heat.

Company Name & Address

Amsino International, Inc.
708 Corporate Center Drive
Pomona, CA 91768 USA

Manufacturing Site

Amsino Healthcare (USA), Inc.
330 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, IL 60061 USA

European Authorized Representative

EMERGO EUROPE B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Product Category:

Water and saline solutions for inhalation (reference Attachment 1)

Classification: IIa

Conformity Assessment Route: Annex V

We hereby to certify that the above-mentioned product(s) conform to the essential requirements of Council Directive 93/42 EEC and all the EN harmonized standards.


Directive& Standards:

All applicable harmonized standards (published in the official Journal of the European Communities) and Council Directive 93/42 EEC.

Notified Body:

MedCert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg, Germany
Notified body № 0482

CE certificate No.: 2708GB414190221

By: 
Gayane Keshishyan, Senior Quality Technician
Amsino Healthcare (USA), Inc.

Date: 15 OCT 2019

Attachment 1

Number	Catalog №	Product Description	EU Risk Class	EU Rule
1	AS0352	Sterile Water for Inhalation USP 350 mL Humidifier Bottle	IIa	5
2	AS0552	Sterile Water for Inhalation USP 550 mL Humidifier Bottle	IIa	5
3	AS1065	Sterile Water for Inhalation USP 1000 mL Pour Bottle	IIa	5
4	ASR0039	Sodium Chloride Inhalation Solution USP (0.9% NaCl) 3 mL Unit Dose Vial	IIa	5
5	ASR0059	Sodium Chloride Inhalation Solution USP (0.9% NaCl) 5 mL Unit Dose Vial	IIa	5
6	ASR0159	Sodium Chloride Inhalation Solution USP (0.9% NaCl) 15 mL Unit Dose Vial	IIa	5
7	0352	Sterile Water for Inhalation USP 350 mL Humidifier Bottle	IIa	5
8	0552	Sterile Water for Inhalation USP 550 mL Humidifier Bottle	IIa	5
9	1065	Sterile Water for Inhalation USP 1000 mL Pour Bottle	IIa	5
10	R0039	Sodium Chloride Inhalation Solution USP (0.9% NaCl) 3 mL Unit Dose Vial	IIa	5
11	R0059	Sodium Chloride Inhalation Solution USP (0.9% NaCl) 5 mL Unit Dose Vial	IIa	5
12	R0159	Sodium Chloride Inhalation Solution USP (0.9% NaCl) 15 mL Unit Dose Vial	IIa	5