
	Deklaracja Zgodności (DoC)	11 luty 2024
	Zamknięty Łącznik Męski PureSite + Akcesoria	Strona 1 z 2

Wytwórca:	<u>Nazwa:</u> Elcam Medical ACAL <u>Adres:</u> Baram 1386000, Izrael <u>Niepowtarzalny Numer Identyfikacyjny:</u> IL-MF-000012189
Nazwa wyrobu:	Zamknięty Łącznik Męski PureSite + Akcesoria
Numer katalogowy:	270724, 270725
Wyroby objęte niniejszą deklaracją zgodności:	Wszystkie Zamknięte Męskie Łączniki PureSite (CMC) wytwarzane począwszy od daty wystawienia niniejszej deklaracji, do daty najbliższego przeglądu deklaracji
Przeznaczenie wyrobu:	<p>Zamknięty Łącznik Męski PureSite (CMC) to dwukierunkowy, bezigłowy przyrząd dostępowy typu Luer, przeznaczone do stosowania jako dodatek do zestawu do podawania dożylnego i/lub strzykawki. Wyrób ten jest przeznaczony do przygotowywania i podawania płynów pozajelitowych, w tym leków niebezpiecznych. Osłona Przeciwkurzowa PureSite to element wyposażenia Zamkniętego Łącznika Męskiego PureSite, który zapobiega zanieczyszczeniu łącznika w przypadku dotyku w trakcie transportu.</p>
Klasyfikacja:	Klasa Is Reguła 2, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia w sprawie Wyrobów Medycznych 2017/745
Procedura Oceny Zgodności:	Załącznik IX – Rozdział I Rozporządzenia w sprawie Wyrobów Medycznych 2017/745
Numer certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością:	D2001100013
Upoważniony przedstawiciel na teren UE:	<u>Nazwa:</u> MedNet EC-REP GmbH <u>Adres:</u> Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy <u>DE-AR-000000002</u>
Jednostka Notyfikowana:	mdc (numer JN 0483)
Adres Jednostki Notyfikowanej:	Kriegsstrasse 6, 70191 Stuttgart, Niemcy
Kod Basic UDI-DI:	UDI-DI #729010259EM00001RY
Upoważniony przedstawiciel na teren Szwajcarii:	<u>Nazwa:</u> MedNet SWISS GmbH <u>Adres:</u> D4 Platz 4, 6039 Root D4, Szwajcaria

	Deklaracja Zgodności (DoC)	11 luty 2024
	Zamknięty Łącznik Męski PureSite + Akcesoria	Strona 2 z 2

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 w sprawie Wyróbów Medycznych. Niniejsza deklaracja została wydana na podstawie certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z wymaganiami BS EN ISO 13485:2021, wydanego przez mdc.

Dodatkowo oświadczamy, że za niniejszą deklarację zgodności wyłączną odpowiedzialność ponosi firma Elcam Medical ACAL.

Yaniv Menachem; Manager ds. Regulator Affairs	<i>/-/ pieczęć firmy Elcam Medical ACAL</i> <i>/-/ podpis nieczytelny</i>	Baram, Izrael; 11 luty 2024
Nazwisko i stanowisko	Podpis	Data i miejsce