

EU Atitikties deklaracija

Radiometer Medical ApS Åkandevvej 21 2700 Brønshøj Denmark	SRN: DK-MF-000016271
--	-----------------------------

Mes, Radiometer Medical ApS, išduodami šią atitikties deklaraciją pareiškiame, kad mes, kaip gamintojas, prisiimame visą atsakomybę už žemiau išvardintus gaminius.

Mes, Radiometer Medical ApS, pareiškiame, kad toliau nurodytas (-i) gaminys (-iai) atitinka taikomus 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų reikalavimus, kaip nurodyta IV priede.

Klasė: Class IIa Class IIb Class III

Produktų grupė: PICO70, safePICO70 ir safePICO savaime užsipildantys su adata

1 lentelė. PICO70

Name	Ref No.	Basic UDI-DI	EMDN	GMDN
PICO70	22Gx25 mm: 956-522 22Gx32 mm: 956-525 23Gx16 mm: 956-529 23Gx25 mm: 956-533 25Gx16 mm: 956-547	57006900009MT	A02010502	31336
Intended purpose				
Preheparinized, electrolyte-balanced, arterial blood syringe product line for collection of arterial samples for pH, blood gas, oximetry, electrolyte and metabolite analysis.				

2 lentelė. safePICO savaime prisipildandys

Name	Ref No.	Basic UDI-DI	EMDN	GMDN
safePICO Self-Fill	23Gx16 mm: 956-612 22Gx25 mm: 956-613	57006900011ME	A02010502	31336
safePICO Self-Fill	22Gx32 mm: 956-614 23Gx16 mm: 956-615 23Gx25 mm: 956-616 22Gx25 mm: 956-620 25Gx16 mm: 956-623 23Gx32 mm: 956-635	57006900012MG TS 19 p.	A02010502	31336
Intended purpose				
The safePICO Arterial Blood syringe is a preheparinized, electrolyte-balanced, arterial blood syringe for collection of arterial samples for pH, blood gas, oximetry, electrolyte, and metabolite analysis.				

Atitikties vertinimas, pagrįstas kokybės valdymo sistema ir techninių dokumentų vertinimu, kaip aprašyta IX Priede .

MDR Sertifikatas #: MDR 724885

Išdavė notifikuotoji įstaiga: BSI Group, Olandija B.V.

Notifikuotoji įstaiga #: 2797

Bendra specifikacija:

Šiuo metu netaikoma

Pirmosios ES atitikties deklaracijos išdavimo data: 2022-09-13 (MDR)

Parašai:

Trine Østerby
Signature

Copenhagen, Denmark
Issued in

04-Oct-2022
Date

Trine Østerby
Name

Director, RA
Position

Pakeitimų istorija

Revision	Author	Change Description
1	BENKJ	Document established
2	BENKJ	-Update due to new sterile barrier system for PICO70 (introduced as part of EC-005074). -New template for DoC is used (FRM-02587).
3	BENKJ	DoC updated according to new template (FRM-02587, rev 3)
4	BENKJ	DoC updated with SRN number, EMDN number and date of the first issuance
5	BENKJ	-Removal of PICO70 Ref. No. 956-534 from Table 1 due to discontinuation. -Corrected spelling mistake in Table 2: safePICO70 Ref. no. 956- 534 to 956- 634 .