



**CHIRANA T. Injecta, a.s.**  
 Nám. Dr. Schweitzera 194  
 916 01 Stará Turá  
 Slovenská republika / Slovakia Republic  
 Certifikačné číslo: 0434



ICO: 36794619  
 IC DPH/VAT No: SK2022403822  
 Banka/Bank:  
 Sídlo/Branch:  
 SWIFT/ETIC:  
 Č. účtu /Account No/IBAN:

KOPIJA TIKRA

Direktor  
 Fuozas Filipaviciu



**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

We, **CHIRANA T. Injecta, a.s.** settled at  
 Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194,  
 916 01 Stará Turá, SLOVAKIA,

being of manufacturer of  
**STERILE SINGLE USE MEDICAL DEVICES**

Products:  
**I.V. CANNULA - CHIRAFLEX**

Various sizes and versions

of intended use to provide access into the peripheral vascular system for administration of fluids and drugs and for withdrawal of blood classified as Class IIa according to classification in Annex IX, rule 2 of the MDD 93/42/EEC,

declare that above mentioned products are in conformity  
 - with provisions of Annex I of the EC Council Directive 93/42/EEC of June 14<sup>th</sup>, 1993 including revision 2007/47/EEC concerning medical devices which apply to them,  
 - with provisions of specification TPF 320-0404-03, STN EN ISO 10555-5, ISO 11135-1:2007, STN EN ISO 14971:2007  
 and have been subject to following conformity assessment procedure laid down in the EC Council Directive 93/42/EEC Article 11.3(a) relating to the Production Quality Assurance set out in Annex II, under the supervision of Det Norske Veritas as a Notified Body of No. 0434 and  
 - with the certificate No. 5995-2007-CE-NOR dated of 26<sup>th</sup> July 2007.  
 The products are marked with CE 0434.



Ing. Martin Hýrošš  
 Quality manager & regulatory

Direktorius  
Juozas Pilpavičius

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**PRODUCTS:**  
**I.V. CANNULA CHIRAFLEX**



**Versions:** CHIRAFLEX or CHIRAFLEX SAFETY

**Variants:** with injection port  
without injection port  
without injection port and without wings  
without injection port and with small wings  
without injection port and with wings  
with free way stop cock  
with port, snap fit ca and suturable wings

**Sizes:** 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G



(Logotipas) CHIRANA T. Injecta, a.s.  
Dr. Schweitzero g. 194  
Slovakijos respublika  
Sertifikuota: DNV, Norvegijos akreditavimo tarnybos 002. ISO 13485 sertifikavimo centras

Įmonės kodas: 36794619  
PVM kodas: SK2022402822  
Bankas:  
Sritis:  
SWIFT:  
Sąskaitos nr./IBAN:

Vertimas iš anglų kalbos



## EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Chirana T. Injecta, a.s. įsikursi Dr. Schweitzera g. 194, 916 01 Stara Turoje, Slovakijos respublikoje,  
būdami STERILIŲ VIENKARTINIŲ MEDICINOS PRIETAISŲ gamintojai,

Produktų grupė:

### **I.V. KANIULĖS - CHIRAFLEX**

Dydžiai: - įvairūs

Numatomi naudoti periferinių kraujagyslių sistemos skysčių administravimui ir viastų pašalinimui iš kraujo, klasifikuojami pagal II klasę, remiantis MDD 93/42/EEB taisyklės antros IX priedu.

deklaruojama, kad išvardinti produktai atitinka:

- 1993 m. birželio 14 d. EB Tarybos direktyvos 93/42/EEB I priedo medicinos prietaisų siūlymus, įskaitant ir 2007/47/EEB medicinos prietaisų patikrinimą, kuris priklauso pagal aukščiau minėtą direktyvą;
- Specifikacijos siūlymus TPF 320-0404-03, STN EN ISO 10555-5, STN EN ISO 11135-1:2007, STN EN ISO 14971:2007
- sąlygoje, kad atitiko EB Tarybos direktyvos 93/42/EEB priedo 11.3(a) produktų kokybės apsaugos vertinimus, išdėstytus priede II, su priežiūra Notifikuotos įstaigos Det Norske Veritas sertifikate Nr. 0434.
- sertifikate 5995-2007-CE-NOR, pasirašytame 2007 m. liepos 26 d.

Produktai pažymėti CE 0434 ženklų.

(parašas)

Ing. Martin Hyrošš  
kokybės ir reguliavimo direktorius

(antspaudas)

Tel. +421/32/7752801 Faks. +421/32/7753854 [www.t-injecta.com](http://www.t-injecta.com)  
Įtrauktas į Trenčin apylinkės rejestro skyrių, nr. 10272/R

Psl. 1/2

## EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

---

KOPIJA TIKRA

PRODUKTAI:

**I.V. KANIULĒS CHIRAFLEX**

VERSIJOS: CHIRAFLEX ARBA CHIRAFLEX SAUGŪS

Variantai:

*Su injekcinu langu*

*Be injekcinio lango*

*Be injekcinio lango ir be sparneliu*

*Be injekcinio lango ir su mažais sparneliais*

*Be injekcinio lango ir su sparneliais*

*Be stabdančio čiaupo*

*Su langu, „snap fit“, su išplėstais sparneliais*

Dydžiai: 14 G, 16 G, 17 G, 18 G, 20 G, 22G, 24 G, 26 G



(antspaudas)