

(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:

KOPIJA TIKRA
Vertimas iš anglų kalbos



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA (nr. EC03-2013)

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

Produktų grupė:

STERILŲ INJEKCIJŲ RINKINIAI

Versijos: Švirkštai su adatomis - įvairių dydžių
Švirkštai su adatomis ir filtru – įvairių dydžių

Numatomi naudoti: injekcijoms ir kraujo paėmimui, bei kitiems skysčiams, skirtiems pacientams, klasifikuojamos kaip IIa klasė, pagal MDD 93/42/EEB priedą IX, klasifikacijos taisyklę 6.

deklaruojama, kad išvardinti produktai atitinka

- 1993 m. birželio 14 d. EB Tarybos direktyvos 93/42/EEB I priedo medicinos prietaisų siūlymus, įskaitant 2007/47/EEC medicininių prietaisų patikrinimą, kuris priklauso remiantis direktyva,
- Specifikacijos siūlymus TPF 320-0508-03, EN ISO 7886-1:1997, EN ISO 7864:1995, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012, EN ISO 11607 – 1:2009, atrinktus iš EN ISO 14644 ir EN ISO 10993 grupės, ir Europos farmakopėjos aktualią redakciją ir kitus ISO/EN standartus, minimus konkrečioje specifikacijoje.
- sąlygojami, 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, pažymima sertifikate Nr. 0434.

Taip buvo koreguotas sertifikatas nr. 1037-2012-CE-CZS-NA, PASIRAŠYTAME 2012 LIEPOS 25 D.

Prekės pažymėtos CE 0434 ženklų.

(parašas)

Rastislav Broska, Phd. Kokybės vadovas ir prižiūrėtojas

Data: 2013.01.17 d.
SOP-8050-priloha 4 revizija 17-10-2011

(antspaudas)

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

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

KOPIJA TIKRA

Direktorius
Juozas Filipavičius



PRODUKTAI:

STERILŲ INJEKCIJŲ RINKINIAI – ŠVIRKŠTAI SU ADATOMIS

Versijos:

Kombinacijos: a), b) ir c):

- a) Švirkštai: 2 dalių Luer – 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml
2 dalių Luer Lock – 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml
3 dalių Luer – 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml
3 dalių – Luer Lock – 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml

(antspaudas)

b) Adatos:

- 0,4 x 12, 0,4 x 16, 0,4 x 20, 0,4 x 40,
0,45 x 12, 0,45 x 16, 0,45 x 20, 0,45 x 25,
0,5 x 16, 0,5 x 20, 0,5 x 25,
0,55 x 25, 0,55 x 38, 0,55 x 40,
0,6 x 25, 0,6 x 30, 0,7 x 40, 0,7 x 50, 0,7 x 90,
0,8 x 25, 0,8 x 30, 0,8 x 40, 0,8 x 50, 0,8 x 70,
0,9 x 25, 0,9 x 40, 0,9 x 50, 0,9 x 70,
1,1 x 25, 1,1 x 30, 1,1 x 40, 1,1 x 50,
1,2 x 25, 1,2 x 30, 1,2 x 40, 1,2 x 50, 1,2 x 65, 1,2 x 70, 1,2 x 100,
1,5 x 50, 1,5 x 100,
1,8 x 50, 1,8 x 65, 1,8 x 70, 1,8 x 100, 1,8 x 110,
2,0 x 40, 2,0 x 50, 2,0 x 65, 2,0 x 70, 2,0 x 100, 2,0 x 110

c) filtras

2 psl.



CHIRANA T. Injecta, a. s.
Nám. Dr. Schweitzera 194
916 01 Stará Turá
Slovenská republika / Slovak Republic
Certifikované / Certified by:



IČO: 36794619

IČ DPH/VAT No: SK2022402822

Banka/Bank:

Sídlo/Branch:

SWIFT/BIC:

Č.ú./Account No/IBAN:

KOPIJA TIKRA

Direktorius
Juozas Filipavičius



To whom it may concern

3-part syringes confirmation

"We, manufacturing company Chirana T. Injecta, a.s. located in Nam. Dr. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovak Republic, hereby confirm following:

50 ml syringe (opaque) is „luer lock“ type, 3 part, hermetic, single use, sterile, apyrogenic, non-toxic, without latex, light-tight enclosure, reliably protects the photosensitive drug, inhibits at least 90 percent of UV rays with a wavelength of 290-450 nm

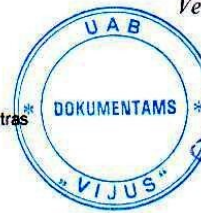
for company JSC "VIJUS", Nevezis street 29, Paneveziukas, Kaunas region, of Lithuania."

Stará Turá, May 30, 2012

Stanislav Munk
Export Manager

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

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



Vertimas iš anglų kalbos

KOPIJA TIKRA
Direktorius
Juozas Filipavičius

Tiems, kam tai aktualu

3 dalių švirkštų patvirtinimas

„Mes, gamybos kompanija Chirana T. Injecta, a.s. įsikurusi Dr. Schweitzera g. 194, 916 01 Stara Turoje, Slovakijos respublikoje, šiuo raštu patvirtiname, kad:

- 50 ml švirkštai (opaque) yra „luer lock“ tipo, 3 dalių, vienkartinio naudojimo, apirogeniški, netoksiški, be latekso, šviesai nepralaidžiu korpusu, patikimai apsaugo šviesai jautrius vaistus, sulaiko nemažiau nei 90 proc. UV spindulių, kurių bangų ilgis 290 - 450 nm.

skirta kompanijai UAB „VIJUS“, Nevėžio g. 29, Panevėžiukas, Kauno r., Lietuva“.

Stara Tura, 2012 m. gegužės 30 d.

(parašas, antspaudas)

Branislav Munk
Eksporto vadybininkas

Tel. +421/32/7752801 Faks. +421/32/7753854 www.t-injecta.com
Įtrauktas į Trenčin apylinkės registro skyrių, nr. 10528/R