

EC CERTIFICATION

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Przepisy (EU) 2017/745 dla Wyrobów medycznych, Aneks IX Rozdziały I & III

Niniejszym oświadczamy, że ocena zgodności w oparciu o system zarządzania jakością i dokumentację techniczną została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami rozporządzenia UE/2017/745 dla Wyrobów Medycznych. Zaświadczamy, że dokumentacja jest zgodna z odpowiednimi postanowieniami ww. rozporządzenia a jej wynik uprawnia organizację do stosowania znaku CE 2862 na niżej wymienionych wyrobach

MEDXL INC.

285, Rue Labrosse, Pointe-Claire, Quebec (Québec) H9R 1A3, Kanada

SRN producenta: CA-MF-000011111

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela

Emergo Europe B.V

Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, Holandia

Zakres:

- wstępnie napełnione strzykawki

Nr certyfikatu:

28620153629

Rewizja:

00

Data pierwszej certyfikacji:

24 lipca 2023

Data decyzji o wydaniu certyfikatu:

24 lipca 2023

Data wydania certyfikatu:

24 lipca 2023

Data ważności certyfikatu:

3 stycznia 2028

Podpis odręczny nieczytelny



Brian Mather
Certification Authority, MDR
Intertek Medical Notified Body AB,
Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Intertek Medical Notified Body AB jest jednostką notyfikowaną zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu EU 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 2862.

Kod



LISTA PRODUKTÓW DLA CERTYFIKATU

Zobacz załączoną listę produktów

PRZEPROWADZONE BADANIA I TESTY

| | |
|---------------------------------|--|
| Numer Raportu Oceny technicznej | TD00165-02 MEDXL INC. Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% |
| | |
| Numer raportu z audytu | Etap 1 audit ACTY-2021-509224 |
| | Etap 2 audit ACTY-2021-509223 |
| | |
| | |

WARUNKI LUB OGRANICZENIA WAŻNOŚCI CERTYFIKATU

| |
|------|
| brak |
|------|

HISTORIA CERTYFIKATU

| POPZEDNI NUMER CERTYFIKATU | DATA WYDANIA | IDENTYFIKACJA ZMIAN |
|----------------------------|--------------|---------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Numer certyfikatu:

28620153629

Revision:

00

Data pierwszej certyfikacji:

24 lipca 2023

Data decyzji o wydaniu certyfikatu:

24 lipca 2023

Data wydania certyfikatu

24 lipca 2023

Data ważności certyfikatu:

3 stycznia 2028

Podpis odręczny nieczytelny

Brian Mather
Certification Authority, MDR
Intertek Medical Notified Body AB,
Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Intertek Medical Notified Body AB jest jednostką notyfikowaną zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 2862.

Kod



Numer
certyfikatu: 28620153629
Data : 24 lipca 2023
Obsługiwane
przez : Caroline Åman
E-mail: IMNB@intertek.com

MEDXL INC.

Do wiadomości: Omar
Boulanmar
285, Rue Labrosse
Pointe-Claire, Quebec (Québec) H9R 1A3
Kanada

Cel

Ocena w celu wydania nowego certyfikatu zgodnie z rozporządzeniem o wyrobach medycznych 2017/745, załącznik IX.
Data ważności certyfikatu jest zgodna z cyklem audytu dla certyfikatu MDR ISO MDSAP

Działalność

| Typ audytu | Lokalizacja | Nazwisko audytora | Data audytu |
|----------------------------|-------------|--------------------------------|-------------------|
| Etap 1 ACTY-2021-509224 | Quebec | Walid Akoury | 30.08– 2.09. 2022 |
| Etap 2 ACTY-2021-509223 | Quebec | Karen Delaney, Walid Akoury | 13 – 16.10 2022 |

| Raport dokumentacji technicznej | Nazwisko asesora | Data oceny |
|---|------------------|--------------|
| MedXL - PraxiJect - Raport techniczny - 2023-05-22 ostateczny | Vincenzo Tilotta | 24 maja 2023 |
| MedXL - PraxiJect - CEAR - 2023-05-22 | Vincenzo Tilotta | 23 maja 2023 |
| MedXL - PraxiJect - odpowiedzi RAI - 2023-05-22 | Vincenzo Tilotta | 23 maja 2023 |

Zakres oceny

- Wstępnie napełnione strzykawki, Klasa IIb

Wynik

Podczas audytu stwierdzono 3 drobne niezgodności. Przedstawione plany działań naprawczych zostały przez nas sprawdzone i zatwierdzone.

Wszystkie niezgodności stwierdzone podczas oceny(ocen) zostały zamknięte

Certyfikat ważny od

24 lipca 2023

Wnioski/Decyzje

w związku z powyższym, wydany zostanie certyfikat zgodności z Rozporządzeniem o wyrobach medycznych 2017/745, Załącznik IX. Certyfikat jest ważny dla produktów wymienionych w "MDR – Lista produktów".

Dalsze oceny

Ocena uzupełniająca będzie przeprowadzana raz w roku.

Odwwołania

Wszelkie odwołania od tej decyzji będą rozpatrywane przez panel odwoławczy pod nazwą Intertek Medical Notified Body AB, PO-Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja.

Inne

Wszelkie skargi i innych osób oraz działania naprawcze dotyczące certyfikowanego systemu jakości należy dokumentować i przechowywać. Jednostka notyfikowana Intertek ma prawo na żądanie dokonać przeglądu tej dokumentacji.

Intertek Medical Notified Body AB
Jednostka notyfikowana MDR



Brian Mather
Certification Authority

LISTA PRODUKTÓW DLA

CERTYFIKATU

Wystawiony dla:

MEDXL INC.

Data wystawienia listy produktów:

24 lipca 2023

Numer certyfikatu:

28620153629

Certyfikat ważny od :

2023-07-24

| Produkt | Klasyfikacja i EMDN | Przeznaczenie ¹ | Data dodania |
|--|------------------------|--|--------------|
| Wstępnie napełnione strzykawki | | | |
| Basic UD/-D/: 0682686NS001UK | | | |
| 37043 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 3ml w 5 cc | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczenie strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego (VADs). Można używać w sterylnym polu. | 2023-07-24 |
| 3704 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 5ml in 5 cc | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczenie strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego (VADs). Można używać w sterylnym polu. | 2023-07-24 |
| 37053 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 3ml in 10cc | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczenie strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego (VADs). Można używać w sterylnym polu. | 2023-07-24 |
| 37055 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 5ml in 10cc | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczenie strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego (VADs). Można używać w sterylnym polu | 2023-07-24 |
| 3705C - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 10ml in 10cc | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczenie strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego (VADs). Można używać w sterylnym polu. | 2023-07-24 |
| 3706 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 20ml in 20cc | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczenie strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego (VADs). Można używać w sterylnym polu. | 2023-07-24 |



Podpis odręczny nieczytelny

Brian Mather

Certification Authority, MDR

Intertek Medical Notified Body AB, Torshamnsgatan 43,

Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Intertek Medical Notified Body AB jest jednostką notyfikowaną zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, z numerem identyfikacyjnym 2862.

¹Przeznaczenie obejmuje wyłącznie wyroby klasy IIb oraz wyroby objęte certyfikatem dokumentacji technicznej UE .



EC CERTIFICATION

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Regulation (EU) 2017/745 for Medical Devices, Annex IX Chapters I & III

We hereby declare that a conformity assessment based on a quality management system and technical documentation has been carried out following the requirements of Regulation (EU) 2017/745 for Medical Devices.

We certify that the documentation conforms to the relevant provisions of the aforementioned regulation, and the result entitles the organization to use the CE 2862 marking on the products listed below.

MEDXL INC.

285, Rue Labrosse, Pointe-Claire, Quebec (Québec) H9R 1A3, Canada

Manufacturer SRN: CA-MF-000011111

Authorised Representative Name

Emergo Europe B.V

Westervoortsedijk 60, 6827 AT, Arnhem, The Netherlands

Scope:

- Prefilled syringes

Certificate Number:

28620153629

Revision:

00

Initial Certification Date:

24 July 2023

Certificate Decision Date:

24 July 2023

Certificate Issue Date:

24 July 2023

Certificate Expiry Date:

3 January 2028



Brian Mather
Certification Authority, MDR
Intertek Medical Notified Body AB,
Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Intertek Medical Notified Body AB is a Notified Body in accordance with the requirements set out in EU Regulation 2017/745 on medical devices, with the identification number 2862.



PRODUCT LIST FOR CERTIFICATE

See attached product list

EXAMINATION AND TESTS PERFORMED

| | |
|---------------------------------------|--|
| Technical Assessment Report Reference | TD00165-02 MEDXL INC. Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% |
| | |
| Audit Report Reference | Stage 1 audit ACTY-2021-509224 |
| | Stage 2 audit ACTY-2021-509223 |
| | |
| | |
| | |

CONDITIONS FOR OR LIMITATIONS TO VALIDITY OF CERTIFICATE

| |
|------|
| None |
|------|

CERTIFICATE HISTORY

| PRECEDING CERTIFICATE NUMBER | DATE OF ISSUE | IDENTIFICATION OF CHANGES |
|------------------------------|---------------|---------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Certificate Number:

28620153629

Revision:

00

Initial Certification Date:

24 July 2023

Certificate Decision Date:

24 July 2023

Certificate Issue Date:

24 July 2023

Certificate Expiry Date:

3 January 2028

B. Mather

Brian Mather
Certification Authority, MDR
Intertek Medical Notified Body AB,
Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Intertek Medical Notified Body AB is a Notified Body in accordance with the requirements set out in EU Regulation 2017/745 on medical devices, with the identification number 2862.



Certificate No: 28620153629
Date: 24 July 2023
Handled by: Caroline Åman
E-mail: IMNB@intertek.com

MEDXL INC.
Attn: Omar Boulanmar
285, Rue Labrosse
Pointe-Claire, Quebec (Québec) H9R 1A3
Canada

Purpose Assessment to issue a new certificate according to the Medical Device Regulation 2017/745, Annex IX.
Expiry date on MDR certificate is set to be aligned with client's audit cycle for ISO MDSAP certificate.

| Activity | Audit Type | Location | Auditor Name | Audit Date |
|----------|-----------------------------|----------|--------------------------------|---------------------|
| | Stage 1 ACTY-2021-509224 | Quebec | Walid Akoury | 30 Aug – 2 Sep 2022 |
| | Stage 2 ACTY-2021-509223 | Quebec | Karen Delaney, Walid Akoury | 13 – 16 Dec 2022 |

| Technical Documentation Report | Assessor Name | Assessment Date |
|---|------------------|-----------------|
| MedXL - PraxiJect - Technical Report - 2023-05-22 final | Vincenzo Tilotta | 24 May 2023 |
| MedXL - PraxiJect - CEAR - 2023-05-22 | Vincenzo Tilotta | 23 May 2023 |
| MedXL - PraxiJect - RAIs Responses - 2023-05-22 | Vincenzo Tilotta | 23 May 2023 |

Scope of assessment - Prefilled syringes, Class IIb

Result 3 minor non conformities were noted during the audit. Presented corrective action plans have been examined and approved by us.

All non-conformities noted during the technical documentation assessment(s) have been closed.

Certificate Valid from 24 July 2023

Conclusions/Decisions Referring to the above, a Certificate of Conformance with the Medical Device Regulation 2017/745, Annex IX will be issued. The Certificate is valid for products specified in the "MDR – Product List".

Follow-up assessments Follow-up assessments are going to be performed once per year.

Appeals Any appeal against this decision will be processed by an appeals panel as Intertek. The appeal shall be submitted to Intertek Medical Notified Body AB, PO-Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden.

Others Any complaints, from customers and others, and corrective actions concerning your certified quality system shall be documented and retained. Upon request Intertek Medical Notified Body has the right to review this documentation.

Intertek Medical Notified Body AB
Notified Body MDR



Brian Mather
Certification Authority

PRODUCT LIST FOR CERTIFICATE

Issued to:

Certificate number:

Certificate valid from:

MEDXL INC.

28620153629

2023-07-24

Product List Issue Date:

24 July 2023

| Product | Classification and EMDN | Intended use ¹ | Date Added |
|--|-------------------------|--|------------|
| Prefilled syringes | | | |
| Basic UDI-DI: 0682686NS001UK | | | |
| 37043 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 3ml in 5cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |
| 3704 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 5ml in 5cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |
| 37053 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 3ml in 10cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |
| 37055 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 5ml in 10cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |
| 3705C - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 10ml in 10cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |
| 3706 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 20ml in 20cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |



Brian Mather

Certification Authority, MDR

Intertek Medical Notified Body AB, Torshamnsgatan 43,

Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Intertek Medical Notified Body AB is a Notified Body in accordance with the requirements set out in EU Regulation 2017/745 on medical devices, with the identification number 2862.



¹The intended use is only included for class IIb devices and devices covered by an EU technical documentation certificate.



Nr certyfikatu : 28620153629
 Data: 1 listopada 2023
 Obsługiwane przez: Joanna Krowiak
 E-mail: IMNB@intertek.com

MEDXL INC.

dla: Omar Boulanmar
 285, Rue Labrosse
 Pointe-Claire, Quebec (Québec) H9R 1A3
 Kanada

Cel

Ocena zawiadomienia datowanego na 2 i 13 października 2023 dotyczącego dodania nowych produktów do systemu zarządzania jakością certyfikowanego zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady UE o wyrobach medycznych, Załącznik IX

Produkty, których dotyczy:

| Kategoria produktów | Oznaczenie typu/modelu | Klasa | Sterylny | EMDN code |
|--------------------------------|-------------------------------|-------|----------|-----------|
| Wstępnie napełnione strzykawki | Praxiject 0.9% NaCl 3705-3 | IIb | tak | A02010701 |
| | Praxiject SF 0.9% NaCl 3705-4 | IIb | tak | A02010701 |

Wnioski/Decyzje

Produkty są podobne do wcześniej zaakceptowanych produktów. Zgłoszenie zostało zaakceptowane i można dodać produkt/produkty.

Dopuszczalne jest stosowanie znaku CE jeśli procedury firmy w zakresie oznakowania CE są spełnione.

Dalsze oceny

Podczas następnego audytu auditor może sprawdzić wdrożenie nowych produktów w systemie zarządzania jakością

Odwołania

Wszelkie odwołania od tej decyzji będą rozpatrywane przez panel Intertek Medical Notified Body AB.

Odwołanie należy złożyć to IMNB@intertek.com

Intertek Medical Notified Body AB
Jednostka Notyfikowana MDR

Podpis odręczny nieczytelny

Brian Mather
 Certification Authority MDR

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden
 Telephone +46 8 750 03 33, Fax +46 8 750 03 07, www.intertek.se
 Registered in Sweden: No SE556024059901, Registered office: As address

Certificate No: 28620153629
Date: 01 November 2023
Handled by: Joanna Krowiak
E-mail: IMNB@intertek.com

MEDXL INC.

Attn: Omar Boulanmar
285, Rue Labrosse
Pointe-Claire, Quebec (Québec) H9R 1A3
Canada

Purpose

Assessment of the notification dated 02 and 13 of October 2023 for addition of new products to your quality management system certified according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, Annex IX.

Products concerned

| Product category | Type/Model designation | Class | Sterile | EMDN code |
|--------------------|----------------------------------|-------|---------|-----------|
| Prefilled syringes | Praxiject 0.9% NaCl 3705-3 | IIb | yes | A02010701 |
| | Praxiject SF 0.9% NaCl 3705-4 | IIb | yes | A02010701 |

Conclusions/Decisions

The products are similar to previously accepted products.
The application has been accepted and the product/s can be added.

Application of the CE mark is permitted when the company's own procedures for CE marking are fulfilled.

Follow-up assessments

At the next audit your auditor may follow-up on the implementation of the new products in the quality management system.

Appeals

Any dispute against this decision will be processed by a panel at Intertek Medical Notified Body AB.

The appeal shall be submitted to IMNB@intertek.com.

Intertek Medical Notified Body AB

Notified Body MDR



Brian Mather
Certification Authority MDR

LISTA PRODUKTÓW DO CERTYFIKATU

Wystawiony dla: MEDXL INC.

Numer certyfikatu : 28620153629

Certyfikat ważny od : 2023-07-24

Data wystawienia listy
produktów:

01 listopada 2023

| Produkt | Klasyfikacja i EMDN | Przeznaczenie ¹ | Data dodania |
|--|------------------------|--|--------------|
| Wstępnie napełnione strzykawki | | | |
| Basic UD/-DI: 0682686NS001UK | | | |
| 37043 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 3ml in 5 ml | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczeniem strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego. Można używać w sterylnym polu | 2023-07-24 |
| 3704 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 5ml in Sec | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczeniem strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego. Można używać w sterylnym polu | 2023-07-24 |
| 37053 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 3ml in 10cc | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczeniem strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego. Można używać w sterylnym polu | 2023-07-24 |
| 3705-3 - Praxiject 0.9% NaCl 10 ml in 10 cc | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczeniem strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest tylko przepłukiwanie wyrobów do dostępu naczyniowego Tylko sterylna droga płynu. | 2023-11-01 |
| 3705-4 - Praxiject SF 0.9% NaCl 10 ml in 10 cc | Klasa IIb A02010701 | Tylko do przepłukiwania wyrobów do dostępu naczyniowego. Można używać w sterylnym polu. Do użytku przez profesjonalistów przeszkolonych w procedurach przepłukiwania i zamykania. | 2023-11-01 |
| 37055 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 5ml in 10cc | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczeniem strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego. Można używać w sterylnym polu. | 2023-07-24 |
| 3705C - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 10ml in 10cc | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczeniem strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego. Można używać w sterylnym polu. | 2023-07-24 |
| 3706 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 20ml in 20cc | Klasa IIb A02010701 | Przeznaczeniem strzykawek wstępnie napełnionych 0.9% Chlorku Sodu jest przepłukiwanie i utrzymanie drożności wyrobów do dostępu naczyniowego. Można używać w sterylnym polu. | 2023-07-24 |

Brian Mather

Certification Authority, MOR

Intertek Medical Notified Body AB, Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Intertek Medical Notified Body AB jest jednostką notyfikowaną zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, z numerem identyfikacyjnym 2862.

¹¹Przeznaczenie obejmuje wyłącznie wyroby klasy IIb oraz wyroby objęte certyfikatem dokumentacji technicznej UE .



PRODUCT LIST FOR CERTIFICATE

| | | |
|-------------------------|-------------|--------------------------|
| Issued to: | MEDXL INC. | Product List Issue Date: |
| Certificate number: | 28620153629 | 01 November 2023 |
| Certificate valid from: | 2023-07-24 | |

| Product | Classification and EMDN | Intended use ¹ | Date Added |
|--|-------------------------|--|------------|
| Prefilled syringes | | | |
| Basic UDI-DI: 0682686NS001UK | | | |
| 37043 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 3ml in 5cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |
| 3704 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 5ml in 5cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |
| 37053 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 3ml in 10cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |
| 3705-3 - Praxiject 0.9% NaCl 10 ml in 10 cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is only for flushing vascular access devices. Sterile fluid path only. | 2023-11-01 |
| 3705-4 - Praxiject SF 0.9% NaCl 10 ml in 10 cc | Class IIb A02010701 | For vascular access devices flushing only. May be placed on a sterile field. For use by healthcare professionals trained in lock / flush procedures. | 2023-11-01 |
| 37055 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 5ml in 10cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |
| 3705C - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 10ml in 10cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |
| 3706 - Praxiject 0.9% - NaCl 0.9% 20ml in 20cc | Class IIb A02010701 | Intended purpose for 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is for flushing and maintaining patency of vascular access devices (VADs). May be placed on sterile field. | 2023-07-24 |

Brian Mather
Certification Authority, MDR
Intertek Medical Notified Body AB, Torshamnsgatan 43,
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden

Intertek Medical Notified Body AB is a Notified Body in accordance with the requirements set out in EU Regulation 2017/745 on medical devices, with the identification number 2862.



¹The intended use is only included for class IIb devices and devices covered by an EU technical documentation certificate.

