

Logo MEDXL :		Numer: F-PONRA-04-05/1.e
TYTUŁ: Deklaracja zgodności (EU-MDR 2017/745)		Data wejścia w życie : 30/11/2023 Strona 1 /1

### Deklaracja zgodności UE

#### PRODUCENT

Nazwa firmy	Adres	SRN
MEDXL, Inc.	285 Labrosse, Pointe Claire (QC) Kanada, H9R 1A3	CA-MF-000011111

#### AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL

Nazwa firmy	Adres	SRN	Phone/email
Emerge Europe	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holandia	NL-AR-000000116	+31.70.345.8570 - EmergoEurope@ul.com

#### IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Nazwa produktu	Kod/Numer katalogowy
Praxiject™ 0.9% Sodium Chloride Prefilled Syringe Strzykawki wstępnie napełnione 0,9% Chlorkiem Sodiu	3704, 37043, 37053, 37055, 3705C, 3706, 3705-3, 3705-4
Przeznaczenie	BASIC UDI-DI
Strzykawki wstępnie napełnione 0,9% Chlorkiem Sodiu są przeznaczone do przepłukiwania i utrzymania drożności wyrobów do dostępu naczyniowego	00682686NS001UK

#### Ocena zgodności

Klasyfikacja wyrobów		Wspólne specyfikacje/Normy
Klasa:	IIb	Plastikowa strzykawka: ISO 7886-1, szczelność koreczka : ISO 80369-7 Roztwór: Chlorek sodu do wstrzyknięć , USP Sterylizacja : ISO 11137-2 Pakowanie ISO 11607-1 Etykietowanie: EN ISO 15223-1:2021 Ocena biologiczna ISO 10993-1, ISO 10993-18 Zarządzanie ryzykiem : EN ISO 14971 Certyfikowany system zarządzania jakością : ISO 13485:2016 MDSAP
Reguła:	6	

#### Jednostka notyfikowana

Nazwa	Nr identyfikacyjny	Procedura oceny zgodności	certyfikat
Intertek Medical Notified Body AB	2862	Załącznik IX, Rozdział I MDR 2021/745/EU	28620153629 Ważny do 3 stycznia 2028

MedXL oświadcza, że wymienione wyżej produkty są zgodne z następującymi przepisami UE:

Rozporządzenie MDR o wyrobach medycznych (EU) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z 5 kwietnia 2017, Dyrektywa zmieniająca 2001/83/EC, Rozporządzenie (EC) nr 178/2002 i Rozporządzenie Nr 1223/2009 i uchylenie Dyrektywy Rady 90/385/EEC i 93/42/EEC, cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Deklaracja jest wystawiona na własną odpowiedzialność producenta.

**Przedstawiciel firmy: Faiza Benazza**

Tytuł: Regulatory Affairs Specialist

Podpis odręczny nieczytelny

Data 2024-01-17

Zatwierdzone przez : Omar Boulanouar

Gabaryt /Szablon  
Fs-PONQA-01-06/5.e

Data: 29/11/2023

## EU Declaration of Conformity

MANUFACTURER		
Name of Company	Address	SRN
MedXL, Inc.	285 Labrosse, Pointe Claire (QC), Canada, H9R 1A3	CA-MF-000011111

AUTHORIZED REPRESENTATIVE			
Name of Company	Address	SRN	Phone/email
Emergo Europe	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands	NL-AR-000000116	+31.70.345.8570 EmergoEurope@ul.com

PRODUCT IDENTIFICATION	
Product Name	Code / Catalog Number
Praxiject™ 0.9% Sodium Chloride Prefilled Syringe	3704, 37043, 37053, 37055, 3705C, 3706, 3705-3, 3705-4
Intended Purpose	Basic UDI-DI
0.9% Sodium Chloride prefilled syringe is indicated for flushing and maintaining patency of vascular access devices	0682686NS001UK

RISK CLASS FOR DEVICES		
Device Classification		Common Specifications / Standards
<b>Class:</b>	IIb	Plastic Syringe: ISO 7886-1, Cap Tightening: ISO 80369-7 Solution: 0.9% Sodium Chloride USP Sterilization: ISO 11137-2 Packaging: ISO 11607-1 Labelling: EN ISO 15223-1:2021 Biological Evaluation: ISO 10993-1, ISO 10993-18 Risk Management: EN ISO 14971 Certified Quality System: ISO 13485:2016 MDSAP
<b>Rule:</b>	6	

NOTIFIED BODY			
Name of Company	ID Number	Conformity Assessment Procedure	Certificate Reference(s)
Intertek Medical Notified Body AB	2862	Annex IX Chapter I of MDR 2017/745/EU	28620153629 Valid until 3 January 2028

MedXL declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation: Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, all supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**COMPANY REPRESENTATIVE:** Faiza Benazza

**TITLE** Regulatory Affairs Specialist

**SIGNATURE**



**DATE** 2024-01-17