FISA TEHNICA PRODUS

Denumire Produs: Seringa sterila Serix
cu ac detasabil Luer Slip
Producator: Euromed For Medical Industries S.A.E
EC Rep: MDSS GmbH

Dimensiuni:

5 ml	10 ml	20 ml
22G x 1 ¼	21G x 1 ½	21G x 1½

- Seringa sterila (EO) transparenta de unica folosinta (cu ac detasabil) este destinata injectiei hipodermice a corpului umat si extractiei fluidelor.
- Este compusa din: Baril (PP), Pompa (PP), Piston (cauciuc) + Ac detasabil (PP + otel inoxidabil)
- Nu contin componente din latex sau PVC;
- Contine un sistem de oprire a pistonului pentru impiedicarea iesirii acestuia din corpul seringii. Garnitura de etansare a pistonului este cu 2 trepte, care nu permite refularea solutiei in timpul administrarii;
- Pistonul aluneca uniform, fara blocaje;
- Amboul seringii este de tip Luer slip;
- Ambalajul si etichetarea conform EU-MDD;

Ambalare: - 5 ml: 1 bax = 24 cutii X 100 seringi (82 x 38.2 x 38.2 cm, 18 kg)

- 10 ml: 1 bax = 18 cutii X 100 seringi (82 x 38.2 x 38.2 cm, 20 kg)

- 20 ml: 1 bax = 10 cutii X 100 seringi (82 x 38.2 x 38.2 cm, 18 kg)

Contraindicație

- Pentru pacientul sensibil la cauciuc trebuie să fie utilizat cu atenție la recomandarea medicului.
- Durata de viață a produsului: 5 ani

Masuri de precautie:

- Utilizați inainte de data expirarii;
- Produsul este de unica folosinta, trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului si distrus dupa utilizare;
- A nu se utiliza atunci cand ambalajul individual are scurgeri, este deteriorat sau capacul de protectie a alunecat;
- A se pastra intr-un loc unde se evita temperatura ridicata, umiditatea ridicata și nu are contact cu gazele corodante, locul de depozitare ar trebui sa aiba o buna uscare si ventilatie

Certificat CE - Sistem de asigurare a calității producției: Certificat EG20/2833

Sistemul de management al

Euromed for Medical Industries (S.A.E)

Area (10) Block (i), Free zone Nasr City, Cairo, Egipt

a fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele

Directivei 93/42/CEE

privind dispozitivele medicale, Anexa V

Pentru următoarele produse

Seturi de perfuzie sterile (biurete), seringi sterile, tuburi traheale sterile, canule IV sterile, catetere Foley sterile, catetere Foley din silicon sterile, set de perfuzie steril, ace de unică folosință sterile și seringi de siguranță sterile
Anexa V (doar aspectele privind sterilitatea) - Restricționat la aspectele fabricației care se referă la asigurarea și menținerea condițiilor sterile
Robinet cu 3 căi steril

În cazul în care domeniul de aplicare de mai sus include dispozitive medicale din clasa IIb sau III, în conformitate cu Anexa III, în afară de acest certificat, un certificat de examinare CE de tip valabil reprezintă o cerință obligatorie pentru fiecare dispozitiv pentru introducerea respectivului dispozitiv pe piață.

Acest certificat este valabil de la 28 octombrie 2020 până la 24 mai 2024
și rămâne valabil sub rezerva auditurilor de supraveghere satisfăcătoare. Ediția 4.
Certificat de la 25 octombrie 2006
Prima certificare realizată de SGS Belgium NV la 16 decembrie 2019

Certificarea se bazează pe rapoartele numerotate EG/CAI/ PI215191
Autorizat de către
Semnătură indescifrabilă

SGS Belgium NV, organism notificat nr. 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Anvers Belgia
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5008 - Certificate CE1639 Annex V_EN rev. 01

Pagina 1 din 1

https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory. Orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală, iar infractorii pot fi urmăriți penal în măsura maximă permisă de lege.

Certificat EG07/72442

Sistemul de management al

Euromed for Medical Industries (S.A.E)

Area (10) Block (i), Free zone Nasr City, Cairo, Egipt

a fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Pentru următoarele activități

Fabricarea de seringi sterile, seturi de perfuzie sterile (biurete), tuburi traheale sterile, robinete cu 3 căi sterile, canule IV sterile, catetere Foley sterile, catetere Foley din silicon sterile, set de perfuzie steril, ace sterile de unică folosință și seringi de siguranță sterile

Acest certificat este valabil de la 28 octombrie 2020 până la 16 iulie 2022
și rămâne valabil sub rezerva auditurilor de supraveghere satisfăcătoare.
Auditul de recertificare trebuie desfășurat înainte de 16 iulie 2022
Ediția 11. Certificat din 16 iulie 2007

Autorizat de către
Semnătură indescifrabilă

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN Regatul Unit
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0005

SISTEME DE MANAGEMENT 0005

Pagina 1 din 1

Acest document este emis de către Compania sub rezerva Condițiilor sale generale privind serviciile de certificare, care pot fi accesate la adresa www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitelor de răspundere, aspectelor legate de despăgubire și jurisdicție specificate în acestea. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory. Orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală, iar infractorii pot fi urmăriți penal în măsura maximă permisă de lege.

Declarație CE

(Declarație de conformitate)

Subscrisa, EUROMED, declară că produsele medicale enumerate în continuare respectă Directiva privind dispozitivele medicale nr. 93/42/CEE modificată prin 2007/47/CE, conform descrierii din art. 11.3.a și Anexa V la Directiva 93/42/CEE a Consiliului, privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare și, prin urmare, s-a constatat că produsul (produsele) îndeplinește (îndeplinesc) toate cerințele esențiale pentru aplicarea mărcii de conformitate CE

Producător		
Nume	:	Euromed For Medical Industries
Adresa	:	Area No. (10), Block (I), Free Zone, Nasr City, Cairo, Egipt
Telefon	:	(202) 227 25 952 - 227 25 953
Fax	:	(202) 227 29 374
E-mail	:	Euromed@euromed.com.eg
Organism notificat		
Nume	:	SGS Belgium NV Ltd System & Services Certification
Adresa	:	Noorderian 87 2030 Anvers Belgia
Telefon	:	+32(0)3545-48-48
Fax	:	+32(0)3545-48-49
Site web	:	www.sgs.com
Identificare	:	CE 1639
Reprezentant autorizat (RA)		
Nume	:	MDSS (Medical device safety service GmbH)
Adresa înregistrată	:	Schiffgraben 41, 30175 Hanovra, Germania
Telefon	:	+49-511-62 62 86 30
Fax	:	+49-511-62 62 86 33
Site web	:	www.mdss.com
Subscrisa, EUROMED, declară că produsele		
Nume produs	:	**Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject**

CONTROLLED BY DATE 2/11/2021

Ștampilă oficială

Mărime produs	:	Consultați Anexa V
Denumire comercială	:	Seringă de unică folosință Euro Ject
Descriere	:	Consultați Anexa V
Clasificare	:	IIA
Normă		Norma 6
Detalii certificat CE - a se vedea		
Certificat nr.:	:	EG20/2833
Data emiterii	:	28.10.2020
Data expirării	:	24.05.2024

(Anexa V)

– **În general, ținând cont de standardele *ISO 7886-1:2017 Seringi hipodermice de unică folosință***

ISO 1 3485:2016 Sistemul de management al calității

Se conformează cu cerințele și prevederile esențiale ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului (modificată prin MDD 2007/47/CEE din 5 septembrie 2007) și fac obiectul procedurii prevăzute în Anexa V la Directiva 93/42/CEE (modificată prin MDD 2007/47/CEE din septembrie 2007) sub supravegherea organismului notificat „SGS" Belgia (CE 1639)

Bazat pe

Certificat Nr. : EG20/2833

Data emiterii : 28.10.2020

Data expirării : 24.05.2024

CONTROLLED BY DATE 2/11/2021

#	Nr. ref. produs	Denumirea produsului	Cod UGMDNS
1	001	Seringă pentru insulină, sterilă, de unică folosință, Euro Ject 1 ml 3 părți cu vârf pentru ac (100 unități)	47017
2	076	Seringă pentru insulină, sterilă, de unică folosință, Euro Ject 1 ml 3 părți cu vârf pentru ac (40 unități)	
3	011	Seringă pentru bebeluși, sterilă, de unică folosință, Euro Ject 3 ml 3 părți cu vârf pentru ac	
4	004	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 3 ml 3 părți cu vârf pentru ac	
5	005	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 5 ml 3 părți cu vârf pentru ac	

6	006	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 10 ml 3 părți cu vârf pentru ac	
7	007	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 20 ml 3 părți cu vârf pentru ac	
8	008	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 50 ml 3 părți cu (vârf pentru ac)	
9	009	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 50 ml 3 părți cu (vârf pentru cateter)	
10	010	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 60 ml 3 părți cu (vârf pentru cateter)	
11	012	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 3 ml 3 părți cu vârf pentru ac (LUER LOCK)	47017
12	013	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 5 ml 3 părți cu vârf pentru ac (LUER LOCK)	
13	014	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 10 ml 3 părți cu vârf pentru ac (LUER LOCK)	
14	015	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 20 ml 3 părți cu vârf pentru ac (LUER LOCK)	
15	016	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 50 ml 3 părți cu (vârf pentru ac) (LUER LOCK)	
16	017	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 50 ml 3 părți cu (vârf pentru cateter) (LUER LOCK)	
17	018	Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject 60 ml 3 părți cu (vârf pentru cateter) (LUER LOCK)	
18	089	Seringă pentru nou-născuți, sterilă, de unică folosință Euro Ject 3 ml	

Seringă Top Desc			
19	01A	Seringă 1 ml (100 unități) (LUER SLIP)	47017
20	02A	Seringă 3 ml	
21	03A	Seringă 5 ml	
22	04A	Seringă 10 ml	
23	05A	Seringă 20 ml	
24	06A	Seringă 50 ml (vârf pentru ac)	
25	07A	Seringă 60 ml (vârf pentru cateter)	

Destinația de utilizare

1- Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject

- Dispozitiv folosit pentru a injecta/perfuza sau extrage fluide. Este de obicei realizată din plastic și constă dintr-un cilindru cu linii de măsurare, piston, garnitură și ac. Cilindrul este conectat la ac.
- Se utilizează în general pentru administrarea de medicamente sau pentru prelevarea de sânge.

2- Seringă pentru insulină, sterilă, Euro Ject, 100 unități

- Seringa pentru insulină de unică folosință este un dispozitiv de uz medical, pentru aspirarea manuală a insulinei și pentru injectarea insulinei în părți ale corpului sub stratul de piele de la suprafață.

3- Seringă sterilă de unică folosință Euro Ject (vârf pentru cateter)

- Destinată utilizării cu vârf de cateter pentru seringi Euro Ject, fiind modalitatea perfectă de a administra lichide printr-un cateter sau tub de alimentare, permițându-vă să administrați eficient medicamente sugarilor, copiilor, adolescenților, pacienților umani și animalelor de companie.

Nume	Data	Motivul modificării	Versiune
Waffa Ali	03.10.2018	Respectă standardul ISO 13485	01
Shaimaa Rabeey	25.11.2028	S-a adăugat destinația de utilizare	02
Shaimaa Rabeey	21.07.2019	S-a actualizat certificatul CE	03
Shaimaa Rabeey	10.10.2019	S-au adăugat coduri pentru luer lock și s-a actualizat noul sistem	04
Shaimaa Rabeey	01.04.2020	S-a actualizat nr. C.E.	05
Shaimaa Rabeey	01.10.2020	S-a actualizat data certificatului CE	06
Shaimaa Rabeey	03.11.2020	S-a actualizat data certificatului CE conform MDSS	07
Shaimaa Rabeey	02.11.2021	S-a actualizat numele organismului notificat	08

	Întocmit de	Revizuit de
Nume	**Ahmed ZAKI**	**Shaimaa Rabeey**
Funcția	**Asigurarea calității**	**Reprezentat management**
Semnătura	Semnătură indescifrabilă	Semnătură indescifrabilă
Data	**02.11.2021**	**02.11.2021**

CONTROLLED BY DATE 2/11/2021

euromed for medical industries

CERTIFICAT DE ANALIZĂ

Data:

Nume articol	Seringă	Mărime	Toate mărimile

Inspecție	Cerință standard	Rezultat
[Cerințe chimice]		
Metal extractibil	Ar trebui să fie: 1 - Mai puțin de 5 mg/l de plumb, zinc, staniu, fier 2 - Mai puțin de 0.1 mg/l de cadmiu	Acceptat
Aciditate	1,0 max. (diferența de valoare pH)	0,35
[Cerințe biologice]		
Non-bacterian	Ar trebui să fie non-bacterian	Acceptat
Test	Ar trebui să fie apirogen	Fără pirogeni
Test sterilitate	Ar trebui să fie steril Sterilizare cu oxid de etilenă conform (ISO 10993:7)	Steril
[Cerințe fizice]		
Cantitatea de silicon	Criteriul propus este: cantitatea de silicon să fie mai mică de 0,25 mg/cm2 din suprafața seringii în contact cu fluidul de injectare.	Acceptat
Forța necesară pentru a acționa pistonul	Pentru capacitatea nominală 2 < V < 50 ml Forța de inițiere FS = 25 N Forța medie F = 10 N Forța maximă (Fmax) este egală cu < (2,0 x F măsurată) sau (F măsurată + 1,5 N), oricare dintre aceste valori este mai mare	Acceptat
Spațiu mort	Determinarea masei (în grame) de apă rămasă în seringă prin scăderea masei seringii goale din masa seringii după evacuarea apei. Înregistrați această valoare ca spațiu mort (în mililitri), considerând densitatea apei egală cu l000 kg/ms.	Cantitate pentru fiecare seringă
Scurgeri de aer și lichid din piston	Când se testează sub presiune pozitivă, nu trebuie să existe scurgeri de apă din piston sau garnituri; când se testează sub presiune negativă, nu trebuie să existe scurgeri de aer din piston sau garnituri și nu trebuie să existe nicio reducere a valorilor citite de manometru;	Acceptat
Curățenie	Nu trebuie să existe particule și materii străine	Acceptat
Lubrifiant	Lubrifiantul nu trebuie să fie vizibil	Acceptat

Euromed For Medical Industries. S.A.E
Adresa: Area No. (10), Block (i), Free Zone, Nasr City, Cairo, Egipt. Tel.: (202) 227 25 952 - 227 25 953
Fax: (202) 227 29 374
E-mail: Euromed@euromed.com.eg
Site web: www.euromed.com.eg

euromed for medical industries

Toleranța capacității gradate	Mărime: -	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	Acceptat
	Dacă este mai puțin de jumătate din capacitatea nominală ± (1,5% din V+2% din volumul evacuat)	1 ml	2 ml	4 ml	4 ml	
	Dacă este egală sau mai mare decât jumătate din capacitatea nominală ±4% din volumul evacuat	2 ml	3 ml	8 ml	8 ml	
	Rezultat: -	0,065 ml 0,100 ml	0,095 ml 0,12 ml	0,23 ml 0,32 ml	0,23 ml 0,32 ml	

Scară gradată	Mărime: -	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	Acceptat
	Intervalul maxim al scării	0,2 ml	0,5 ml	1 ml	1 ml	
	Liniile de gradare trebuie să fie de grosime uniformă. Acestea trebuie să se afle în plan în unghi drept față de axa cilindrului seringii. Liniile de gradare trebuie să fie distanțate uniform. Capetele tuturor liniilor de gradare de lungime similară trebuie să fie verticale, unul sub celălalt. Lungimile liniilor scurte de gradare de pe fiecare scară trebuie să fie aproximativ jumătate din lungimea liniilor lungi.					Acceptat
Numerotarea scării	Treapta dintre liniile de gradare numerotate va fi de 1 ml. Scara de capacitate nominală ar trebui să fie de 3 ml. Numerele vor apărea vertical pe scară și vor fi poziționate astfel încât să fie tăiate în două de o prelungire a liniilor de gradare la care se referă. Numerele vor fi apropiate, dar nu se vor atinge.					Acceptat
Lungimea totală a scării față de linia capacității nominale	Mărime: -	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	Acceptat
	Lungimea totală: -	>27 mm	>36 mm	>44 mm	>44 mm	
	Rezultat: -	35 mm	40 mm	50 mm	50 mm	

Euromed For Medical Industries. S.A.E
Adresa: Area No. (10), Block (i), Free Zone, Nasr City, Cairo, Egipt. Tel.: (202) 227 25 952 - 227 25 953
Fax: (202) 227 29 374
E-mail: Euromed@euromed.com.eg
Site web: www.euromed.com.eg

comenzi@medplaza.ro
office@medplaza.ro
medplaza
www.medplaza.ro
0316.30.66.90

Elemente inspecție	Cerință standard	Rezultatul inspecției
Poziția scării	Linia gradației zero a scării trebuie să coincidă cu linia de referință de pe piston până la un sfert din cel mai mic interval al scării	Acceptat
Dimensiunea cilindrului	Lungimea cilindrului trebuie să fie astfel încât seringa să aibă o capacitate utilizabilă maximă cel puțin cu 10% mai mult decât capacitatea nominală.	11% - 13%
Suprafața de prindere cu degetele	Trebuie să evite rotirea seringii cu mai mult de 180° când este așezată pe o suprafață plană la un unghi de 10° de orizontală.	Acceptat
Lungimea pistonului de la suprafața de prindere cu degetele mai aproape de buton	Lungimea minimă ar trebui să fie de 9 mm	13 mm - 15 mm
Fixarea pistonului în cilindru	Ar trebui să se miște fără probleme, forța necesară să se conformeze cerințelor	Acceptat
Linia de referință	Trebuie să existe o margine vizibilă și bine definită care să servească drept linie de referință la capătul pistonului. Linia de referință trebuie să fie în contact cu suprafata interioară a cilindrului	Acceptat
Poziția duzei la capătul cilindrului	Duza seringii trebuie să fie situată central, să se conformeze cerințelor privind capătul cilindrului și să fie coaxială cu cilindrul	Acceptat
Ambalare	Fiecare unitate ambalată individual în PE/PP și hârtie medicală pentru a menține integritatea seturilor.	Ambalare în PE/PP și hârtie medicală
Etichetare	Etichetarea ambalajului trebuie să fie completă și să îndeplinească cerințele BS EN 980. Conținutul trebuie să îndeplinească cerințele [text întrerupt]	Acceptat

Concluzie:
După inspecția realizată conform ISO 7886-1:2017 și ISO 7864:2016 s-a concluzionat că acest lot îndeplinește cerințele.

Supraveghetor calitate	**Hagar Hassan**	**Manager Calitate**	**Shaima Rabayee**
Semnătura	*Semnătură indesscifrabilă*	**Semnătura**	*Semnătură indescifrabilă*
Data	02.11.2021	**Data**	02.11.2021

Ștampilă oficială

Euromed For Medical Industries. S.A.E
Adresa: Area No. (10), Block (i), Free Zone, Nasr City, Cairo, Egipt. Tel.: (202) 227 25 952 - 227 25 953
Fax: (202) 227 29 374
E-mail: Euromed@euromed.com.eg
Site web: www.euromed.com.eg

comenzi@medplaza.ro
office@medplaza.ro
medplaza
www.medplaza.ro
0316.30.66.90

MINISTERUL SĂ
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAM
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478
Tel: +4021-
Fax: +4021-
ww

ANEXA din data 14.12.2021
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 7111/19.08.2020 al MEDPLAZA HEALTH SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, repu
în baza documentației înaintate, Avizul de funcționare nr. 7111/19.08.2020 se completează c
urmează:
Unitatea este distribuitor al producătorilor:

EUROMED FOR MEDICAL INDUSTRIES	EGIPT

MINISTERUL SĂNĂ
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAME
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN RO
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 Bu
Tel: +4021-31
Fax: +4021-31
www.

MINISTERUL SĂN
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAME
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN RO
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 Bu
Tel: +4021-3
Fax: +4021-3
www

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

p. PREȘEDINTE
Ioana ȚENE
VICEPREȘEDINTE

comenzi@medplaza.ro
office@medplaza.ro
medplaza
www.medplaza.ro
0316.30.66.90

Va multumim!

comenzi@medplaza.ro
office@medplaza.ro

www.medplaza.ro
0316.30.66.90