

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product name	Model/number	
Saline Flush Syringe – 0.9% Sodium Chloride Injection for IV Flush	NACL2000	CCS500
Omniflush® 0.9% Sodium Chloride (NaCl)	EM-3513572	EM-3513575
	EM-3513576	3240572
	3240575	3240576

MANUFACTURER		
Name of company	Address	Representative
Excelsior Medical, LLC	1933 Heck Avenue Neptune, NJ 07753 USA	Renata DiMarco

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

REGISTRATION INFORMATION	
Notified Body and ID #	CE certificate number
SGS Belgium NV SGS House - Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium Certification, CE 1639	US19/819943408

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class IIa Rule 6	Annex II (excluding Section 4) of MDD 93/42/EEC Council Directive as amended by 2007/47/EC	ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 (Quality System Certificate Reference Number US06/69306)

Excelsior Medical declares that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices as amended by 2007/47/EC and the Directive as transposed in the national laws of the Member States. This declaration is issued under the sole responsibility of Excelsior Medical.

COMPANY REPRESENTATIVE: Renata DiMarco
TITLE: Site Quality Leader/Director of Quality Assurance

PLACE OF ISSUE: Neptune, New Jersey

SIGNATURE: 

DATE: 31/10/2019
(DD/MM/YYYY)

Effective

Dichiarazione di conformità

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO		
Nome prodotto	Modello / Numero	
Siringa per lavaggio con soluzione salina – Iniezione con cloruro di sodio al 0.9% per IV Flush	NACL2000 CCSSOO	
Omniflush• 0.9% Sodium Chloride (NaCl)	EM-3513572	EM-3513575
	EM-3513576	3240572
	3240575	3240576

FABBRICANTE		
Nome della ditta	Indirizzo	Responsabile
Excelsior Medical; LLC	1933 Heck Avenue Neptune, NJ 07753 USA	Renata DiMarco

RESPONSABILE AUTORIZZATO		
Nome della ditta	Indirizzo	Telefono/Mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Paesi Bassi	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 – fax europe@emergogroup.com

INFORMAZIONI REGISTRAZIONE	
Organismo Notificato and ID #	Numero Certificato CE
SGS Belgium NV SGS House - Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium Certification, CE 1639	US19/819943408

VALUTAZIONE DI CONFORMITA'		
Classificazione dispositivo	Percorso di conformità	Standard applicati
Classe IIa Regola 6	Annex II (esclusa la sezione 4) della MDD 93/42/CEE Direttiva del Consiglio come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 (Certificato Sistema Qualità in riferimento n. US06/69306)

Excelsior Medical dichiara che i prodotti sopra menzionati soddisfano le disposizioni della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE per i dispositivi medici come modificata dal 2007/47/CE e della Direttiva come recepita nelle legislazioni nazionali degli Stati membri. Questa dichiarazione viene rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Excelsior Medical.

RAPPRESENTANTE DELLA DITTA: Renata DiMarco

CARICA: Responsabile della qualità del sito / Direttore dell'assicurazione della qualità

LUOGO DI RILASCIO: Neptune, New Jersey

DATA: 31/10/2019