

Produkt – Název/Model:

Název: TUGI

Modely: TUGI model 1 a TUGI model 2

Výrobce:

Promoton, s.r.o.

Tleskačova 17

301 00 Plzeň

Česká republika

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Zdravotnické prostředky, které jsou předmětem EU prohlášení o shodě:

1)

Produkt:	TUGI model 1
Popis a určený účel použití:	Zdravotnický prostředek k usnadnění injekční aplikace léčivých látek: <ul style="list-style-type: none">● COPAXONE 20MG/ML, 1ML● COPAXONE 40MG/ML, 1ML● REBIF 22 MCG/0.5ML● REBIF 44 MCG/0.5ML● KINERET 100MG/0,67ML● ORGALUTRAN 0,25MG/0,5ML● OVITRELLE 250MCG/0,5ML● INHIXA ve formě předplněné injekční stříkačky bez krytu jehly<ul style="list-style-type: none">○ INHIXA 2000IU(20MG)/0,2ML○ INHIXA 4000IU(40MG)/0,4ML○ INHIXA 6000IU(60MG)/0,6ML○ INHIXA 8000IU(80MG)/0,8ML○ INHIXA 10000IU(100MG)/1ML○ INHIXA 12000IU(120MG)/0,8ML○ INHIXA 15000IU(150MG)/1ML
Základní UDI-DI	859420661TUGI001W2
Klasifikace produktu	Zdravotnický prostředek rizikové třídy I, nesterilní, bez měřicí funkce dle Přílohy VII Evropského nařízení 2017/745.

2)

Produkt:	TUGI model 2
Popis a určený účel použití:	Zdravotnický prostředek k usnadnění injekční aplikace léčivých látek: Injekce s automatickým bezpečnostním systémem typu ERIS™ <ul style="list-style-type: none">● CLEXANE 2000IU(20MG)/0,2ML● CLEXANE 4000IU(40MG)/0,4ML Injekce s bezpečnostním krytem jehly <ul style="list-style-type: none">● FRAXIPARINE 9500IU/ML, 0,3ML

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

DOC_TUGI_CZ rev. 4
platnost od 1. 3. 2024

	<ul style="list-style-type: none">● FRAXIPARINE 9500IU/ML, 0,4ML● FRAXIPARINE 9500IU/ML, 0,6ML● FRAXIPARINE 9500IU/ML, 0,8ML● FRAXIPARINE 9500IU/ML, 1ML● FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML, 0,6ML● FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML, 0,8ML● FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML, 1ML <p>Lék Clexane je v EU distribuován také pod názvem Lovenox. Lék Fraxiparine je v EU distribuován také pod názvem Fraxodi.</p>
Základní UDI-DI	859420661TUGI002W4
Klasifikace produktu	Zdravotnický prostředek rizikové třídy I, nesterilní, bez měřicí funkce dle Přílohy VII Evropského nařízení 2017/745.

Výše popsané zdravotnické prostředky jsou ve shodě s Evropským nařízením parlamentu a Rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Shoda výrobku byla prohlášena na základě shody s příslušnými harmonizovanými normami:
EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013

Místo a datum vydání: Plzeň, 1. 3. 2024
Podepsáno za a jménem Promoton s.r.o.



Martin Pilný, CEO