

 Sinapi Biomedical (Pty) Ltd
ARC Infruitec North Campus,
Lelie Road, Stellenbosch, 7600,
South Africa

 Postnet Suite 214
Private Bag X5061
Stellenbosch, 7599
South Africa

Reg. No: 2013/065750/07
VAT No.: 4680229525



 : +27 21 887 5260

 : +27 86 617 3296

 : sales@sinapibiomedical.com

 : www.sinapibiomedical.com

EC Declaration of Conformity

Issued in accordance with Directive 93/42/EEC relating to medical devices.

Manufacturer: Sinapi Biomedical (Pty) Ltd, ARC Infruitec North Campus, Lelie Road, Stellenbosch, 7600, South Africa

EU representative: mdi-Europa GmbH, Langenhagener Street 71, D-30855, Hannover-Langenhagen.

Notified body: SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgium

Product Name: Sterile Single-use Chest Drain

Product Description: The Sinapi Chest Drain is a sterile disposable drain device connected to a sterile catheter that is used to drain and store fluids away from the thoracic space.

Products: Sinapi Chest Drain

(XL1000, XL1000S, XL1000SC, XL200, XL200S, XL200SC, XL2000S, XL2000SD, XSD200, XS50)

Product Accessories: Drainage bag (D001)

Y-connectors (Y001M, Y001L, Y001-NV, Y001-NVM, Y001-NVL)

Shoulder sling (SS001)

Sinapi Chest Drain Stand (SCDS, SCDS D, SCDS DP)

Classification and rule: Class Is sterile, in accordance with rule 1, 93/42/EEC Annex II (excluding Section 4)

GMDN code: 63652 (Thoracic suction collection container)

Applied Directives: Council Directive 93/42/EEC + Amending Directive 2007/47/EC

Conformity assessment route: Annex II of Medical Devices Directive 93/42/EEC

Exclusions: 7.5.1.2.2 Installation and 7.5.1.2.3 Servicing


Non applications: 7.5.3.2.2 and 8.2.4.2 Particular requirements for active implantable medical devices

Applied Harmonised standards: ISO 1041:2008, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-7:2008, ISO 11135:2014, EN ISO 11138:2017, EN ISO 11140:2014, EN ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14937:2009, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15986:2011, ISO 15223-1:2016.

Number, date of issue of CE certificate: Notified body number 1639, Issue 1. Certified since 01 March 2012 and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019 (valid from 16 December 2019 until 01 March 2023 with certificate number ES19/86764.

Sinapi Biomedical (Pty) Ltd herewith declares that the above-mentioned device meets all applicable provisions, and fulfils the essential requirements of the EC MD Directive 93/42/EEC. The device, Sinapi Chest Drain, is safe under prescribed and reasonably foreseeable conditions of storage and use. No animal products, medicinal substances or human blood derivatives utilized in products.


1 of 2


 Sinapi Biomedical (Pty) Ltd
ARC Infruitec North Campus,
Lelie Road, Stellenbosch, 7600,
South Africa

 Postnet Suite 214
Private Bag X5061
Stellenbosch, 7599
South Africa


Reg. No: 2013/065750/07
VAT No.: 4680229525



 : +27 21 887 5260

 : +27 86 617 3296

 : sales@sinapibiomedical.com

 : www.sinapibiomedical.com

Sinapi Biomedical (Pty) Ltd has instituted and keeps up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means for any necessary corrective actions. The company undertakes to notify through its Authorized Representative in EU member state the Competent Authority on any malfunction or deterioration in the product characteristics, performance or inadequacy in the instruction for use which might lead to death or serious damage in the patient's health as well as on technical or medical reason leading to systematic recall of the product by the manufacturer.

This declaration of conformity is issued under full responsibility of Sinapi Biomedical (Pty) Ltd.

D.C. de Villiers
MANAGING DIRECTOR

Signed at STELLENBOSCH on 17 December 2019, Stellenbosch, South Africa

Rev 27

Překlad z anglického jazyka

ES Prohlášení o shodě

Vydáno v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Výrobce: Sinapi Biomedical (Pty) Ltd, ARC Infruitec North Campus, Lelie Road, Stellenbosch, 7600, Jižní Afrika

Zástupce v EU: mdi-Europa GmbH, Langenhagener Street 71, D-30855, Hannover-Langenhagen.

Notifikovaná osoba: SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgie

Název výrobku: Sterilní hrudní drenáž na jedno použití

Popis výrobku: Hrudní drenáž Sinapi je sterilní jednorázový drenážní prostředek s připojeným sterilním katétre, který se používá k drenáži a shromáždění tekutin z hrudního prostoru.

Výrobky: Hrudní drenáž Sinapi

(XL1000, XL1000S, XL1000SC, XL200, XL200S, XL200SC, XL2000S, XL2000SD, XSD200, XS50)

Příslušenství k výrobku: Drenážní sáček (D001)

Konektory Y (Y001M, Y001L, Y001-NV, Y001-NVM, Y001-NVL)

Ramenní závěs (SS001)

Stojan Sinapi k hrudní drenáži (SCDS, SCDS D, SCDS DP)

Klasifikace a pravidlo: Třída Is sterilní, podle pravidla 1, 93/42/EHS Příloha II (kromě části 4)

Kód GMDN: 63652 (Sběrná nádobka k hrudní drenáži)

Použité směrnice: Směrnice Rady 93/42/EHS + pozměňující směrnice 2007/47/ES

Postup posouzení shody: Příloha II směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

Výjimky: 7.5.1.2.2 Instalace a 7.5.1.2.3 Servisní činnost


Nepoužito: 7.5.3.2.2 a 8.2.4.2 Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky


Použité harmonizované normy: ISO 1041:2008, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-7:2008, ISO 11135:2014, EN ISO 11138:2017, EN ISO 11140:2014, EN ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14937:2009, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15986:2011, ISO 15223-1:2016.

Číslo a datum vydání osvědčení CE: Notifikovaná osoba číslo 1639, vydání 1. Certifikováno od 1. března 2012 a poprvé certifikováno společností SGS Belgium NV od 16. prosince 2019. Platné od 16. prosince 2019 do od 1. března 2023 s číslem osvědčení ES19/86764.

Sinapi Biomedical (Pty) Ltd tímto prohlašuje, že výše uvedený prostředek splňuje všechna příslušná ustanovení a základní požadavky směrnice ES 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Prostředek hrudní drenáž Sinapi je bezpečný za předepsaných a přiměřeně předvídatelných podmínek skladování a použití. Ve výrobcích nejsou použity výrobky živočišného původu, léčivé látky ani deriváty lidské krve.


1 ze 2


 Sinapi Biomedical (Pty) Ltd
ARC Infruitec North Campus,
Lelie Road, Stellenbosch, 7600,
South Africa

 Postnet Suite 214
Private Bag X5061
Stellenbosch, 7599
South Africa

Reg. No: 2013/065750/07
VAT No.: 4680229525



 : +27 21 887 5260

 : +27 86 617 3296

 : sales@sinapibiomedical.com

 : www.sinapibiomedical.com

Společnost Sinapi Biomedical (Pty) Ltd zavedla a udržuje aktuální systematický postup k přezkoumávání zkušeností získaných u zdravotnických prostředků v povýrobní fázi a k použití vhodných prostředků u jakýchkoli nutných nápravných opatření. Společnost se zavazuje, že prostřednictvím svého oprávněného zástupce v členském státě EU oznámí příslušnému úřadu jakékoli selhání nebo zhoršení vlastností výrobku nebo jeho výkonu nebo upozorní na nedostatky v návodu k použití, které by mohly způsobit smrt pacienta či vážně poškodit jeho zdraví, a rovněž oznámí i technický či zdravotní důvod vedoucí ke stažení výrobku z trhu provedenému výrobcem.

Za toto prohlášení o shodě nese plnou odpovědnost Sinapi Biomedical (Pty) Ltd.

D.C. de Villiers
GENERÁLNÍ ŘEDITEL

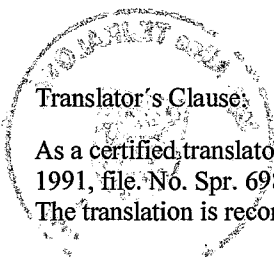
Podepsáno ve STELLENBOSCH on 17 December 2019, Stellenbosch, Jižní Afrika

Rev 27

2 ze 2

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6488 dne 12.3. 2020.



Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6488 on 12.3. 2020.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator

