

EU Declaration of Conformity

No. MD1002-DOC/ Rev-05

Manufacturer

Name: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division
Trade name: PHC Corporation
Address: 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395 Japan
SRN: JP-MF-000008188

Objects of the declaration

Product name: Injection Device Trade name: Enbrel®SMARTCLIC®
Model number: APP-1000, APP-1000-02, APP-1000-03, APP-1000-05, APP-1000-07, APP-1000-08
Basic UDI-DI: 4987905INJECTORMJ
Applicable serial No.: 41BL00866 and subsequent number

EU legislation: Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Directive 2011/65/EU, Directive 2014/53/EU

Risk class of the device in accordance with the rules set out in MDR Annex VIII: Class IIa

Applied common specification: not applicable

Notified Body for Regulation (EU) 2017/745

Name: TÜV SÜD Product Service GmbH
Address: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Identification number: 0123

EU certificate

Certificate No.: G10.003955.0010 Rev. 01
Conformity assessment procedure: MDR Annex IX excluding chapter II

We hereby declare that under our sole responsibility aforementioned objects comply with the provisions of the national law transposing aforementioned EU legislation.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Signature	<i>Hiroyuki Tokunaga</i>
Printed name	Hiroyuki Tokunaga
Title	Director of In Vitro Diagnostics Division
Place and date of issue	Ehime, Japan, 2024-06-20

Authorised Representative in EU

Company Name PHC Europe B.V.
Address Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands
SRN NL-AR-000002692

EU Declaration of Conformity

No. MD1002-DOC/ Rev-05

Intended purpose:

This device is an electrical, auto-injector that is used with a dedicated Dose Dispenser Cartridge (DDC) under a home healthcare environment. The injector is for the self-injection of a subcutaneous dose of Tumor-Necrosis Factor inhibitors in the DDC. Patients are separately prescribed the DDC by healthcare professionals.

Additional Information:

Applied standards for Directive 2011/65/EU: EN IEC 63000:2018

Applied standards for Directive 2014/53/EU: EN 300 328 V2.2.2
EN 300 330 V2.1.1

The following pages are EU Declaration of Conformity translated from the original English version.

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

N.º MD1002-DOC/ Rev-05

Fabricante

Nombre: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division
Nombre comercial: PHC Corporation
Dirección: 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japón
SRN: JP-MF-000008188

Objetos de la declaración

Denominación del producto: Dispositivo de inyección Nombre comercial: EnbreI®SMARTCLIC®
Número de modelo: APP-1000, APP-1000-02, APP-1000-03, APP-1000-05, APP-1000-07, APP-1000-08
UDI-DI básico: 4987905INJECTORMJ
N.º de serie correspondiente: 41BL00866 y número siguiente

Legislación UE: Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, Directiva 2011/65/UE, Directiva 2014/53/UE

Clase de riesgo del producto conforme a las reglas establecidas en el Reglamento sobre productos sanitarios, Anexo VIII: Clase IIa

Especificación común aplicada: no aplicable

Organismo notificado para el Reglamento (UE) 2017/745

Nombre: TÜV SÜD Product Service GmbH
Dirección: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Número de identificación: 0123

Certificado CE

N.º de certificado: G10 003955 0010 Rev. 01
Procedimiento de evaluación de conformidad: Anexo IX al Reglamento sobre productos sanitarios, excluido el capítulo II

Por la presente declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los objetos arriba mencionados cumplen las disposiciones de la Ley nacional por la que se incorpora al ordenamiento nacional la legislación UE arriba mencionada.

Toda la documentación de soporte se conserva en las instalaciones del fabricante.

Firma	Hiroyuki Tokunaga
Nombre en letra de imprenta	Hiroyuki Tokunaga
Cargo	Director de la In Vitro Diagnostics Division
Lugar y fecha de emisión	Ehime, Japón, 2024-06-20

Representante autorizado en la UE

Nombre de la empresa PHC Europe B.V.
Dirección Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands
SRN NL-AR-000002692

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDADN.º MD1002-DOC/ Rev-05**Fin previsto:**

Este dispositivo es un dispositivo de auto-inyección eléctrico que se utiliza junto con un Cartucho dispensador de dosis específico en un entorno de atención sanitaria en el hogar. El inyector sirve para la auto-inyección de una dosis subcutánea de inhibidores del Factor de necrosis tumoral en la combinación medicamento-dispositivo. Los profesionales sanitarios recetan por separado a los pacientes la combinación medicamento-dispositivo.

Información adicional:Normas aplicadas para la Directiva 2011/65/UE: EN IEC 63000:2018Normas aplicadas para la Directiva 2014/53/UE: EN 300 328 V2.2.2
EN 300 330 V2.1.1

EU-KonformitätserklärungNr. MD1002-DOC/ Rev-05**Hersteller**Name: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division
Handelsname: PHC Corporation
Adresse: 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan
SRN: JP-MF-000008188**Gegenstände der Erklärung**Produktname: Injektionsgerät Handelsname: Enbrel®SMARTCLIC®
Modellnummer: APP-1000, APP-1000-02, APP-1000-03, APP-1000-05, APP-1000-07, APP-1000-08
Basis-UDI-DI: 4987905INJECTORMJ
Betreffende Seriennummer: 41BL00866 und Folgenummer**EU-Rechtsvorschriften:** Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Richtlinie 2011/65/EU, Richtlinie 2014/53/EU**Risikoklasse des Produkts gemäß den in MDR Anhang VIII beschriebenen Regeln:** Klasse IIa**Angewandte allgemeine Spezifikation:** nicht anwendbar**Benannte Stelle für Verordnung (EU) 2017/745**Name: TÜV SÜD Product Service GmbH
Adresse: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Kennnummer: 0123**EG-Zertifikat**Zertifikatsnummer: G10 003955 0010 Rev. 01
Konformitätsbewertungsverfahren: MDR Anhang IX ausgenommen Kapitel II

Wir erklären hiermit, dass die zuvor genannten Gegenstände unter unserer alleinigen Verantwortung die nationalen gesetzlichen Bestimmungen einhalten, die über die zuvor genannten EU-Rechtsvorschriften hinausgehen.

Die gesamte unterstützende Dokumentation wird auf dem Betriebsgelände des Herstellers aufbewahrt.

Unterschrift	<u>Hiroyuki Tokunaga</u>
Name in Druckbuchstaben	<u>Hiroyuki Tokunaga</u>
Titel	<u>Direktor der In Vitro Diagnostics Division</u>
Ort und Datum der Ausstellung	<u>Ehime, Japan, 2024-06-20</u>

Bevollmächtigter in der EUFirmenname PHC Europe B.V.
Adresse Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands
SRN NL-AR-000002692

EU-KonformitätserklärungNr. MD1002-DOC/ Rev-05**Zweckbestimmung:**

Dieses Gerät ist ein elektrischer Auto-Injektor, der mit einer dedizierten Dosis-Dispenser-Patrone (DDP) in einer häuslichen Umgebung verwendet wird.

Der Injektor dient zur Selbstinjektion einer subkutanen Dosis von Tumor-Nekrosefaktor-Hemmern aus der DDP. Patienten wird die DDP von medizinischem Fachpersonal separat verschrieben.

Zusätzliche Informationen:

Angewandte Normen für Richtlinie 2011/65/EU: EN IEC 63000:2018

Angewandte Normen für Richtlinie 2014/53/EU: EN 300 328 V2.2.2
EN 300 330 V2.1.1

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Αρ. MD1002-D0C/ Rev-06

Κατασκευαστής

Ονοματεπώνυμο: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division

Εμπορική επωνυμία: PHC Corporation

Διεύθυνση: 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan

SRN: JP-MF-000008188

Αντικείμενα της δήλωσης

Ονομασία προϊόντος: Συσκευή ενέσεων

Εμπορική επωνυμία: Enbrel®SMARTCLIC®

Αριθμός μοντέλου: APP-1000, APP-1000-02, APP-1000-03, APP-1000-05, APP-1000-07, APP-1000-08

Βασικό UDI-DI: 4987905INJECTORMJ

Ισχύον σειριακός αρ.: 41BL00866 και επόμενος αριθμός

Νομοθεσία της ΕΕ: Κανονισμός (Ε Ε) 2017/745 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα-MDR), Οδηγία 2011/65/Ε Ε, Οδηγία 2014/53/ΕΕ

Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο Παράρτημα VIII του Κανονισμού MDR: Κατηγορία IIa

Ισχύουσα κοινή προδιαγραφή: Δεν απαιτείται

Κοινοποιημένος οργανισμός για τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Επωνυμία: TÜV SÜD Product Service GmbH

Διεύθυνση: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

Αριθμός αναγνώρισης: 0123

Πιστοποιητικό ΕΕ

Αρ. πιστοποιητικού: G10 003955 0010 Rev. 01

Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης: Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR), Παράρτημα IX εκτός Κεφ. II

Με την παρούσα δηλώνουμε ότι με αποκλειστική μας ευθύνη τα προαναφερθέντα αντικείμενα συμμορφώνονται με τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας, οι οποίες απορρέουν από την προαναφερθείσα νομοθεσία της ΕΕ.

Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα φυλάσσονται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Υπογραφή

Hiroyuki Tokunaga

Όνομα ολογράφως

Hiroyuki Tokunaga

Ιδιότητα

Διευθυντής του In Vitro Diagnostics Division

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης Ehime, Japan, 2024-06-20

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

Εταιρική επωνυμία PHC Europe B.V.

Διεύθυνση Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

SRN NL-AR-000002692

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕΑρ. MD1002-DOC/ Rev-06**Προβλεπόμενη χρήση:**

Το προϊόν αυτό είναι μια ηλεκτρική, αυτόματη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης που χρησιμοποιείται με την ειδική φύσιγγα μιας δόσης σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον. Η συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης προορίζεται για τη χορήγηση μιας υποδόριας δόσης αναστολέων του παράγοντα νέκρωσης όγκου (TNF), οι οποίοι περιέχονται στη φύσιγγα μιας δόσης. Η φύσιγγα μιας δόσης συνταγογραφείται για κάθε ασθενή ξεχωριστά από επαγγελματίες υγείας.

Πρόσθετες πληροφορίες:Εφαρμοσμένα πρότυπα για την Οδηγία 2011/65/ΕΕ: EN IEC 63000:2018Εφαρμοσμένα πρότυπα για την Οδηγία 2014/53/ΕΕ: EN 300 328 V2.2.2
EN 300 330 V2.1.1

Déclaration de conformité UE

No MD1002-DOC/ Rev-05

Fabricant

Nom : PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division
Raison sociale : PHC Corporation
Adresse : 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan
Numéro d'enregistrement unique : JP-MF-000008188

Objets de la déclaration

Nom du produit : Auto-injecteur Dénomination commerciale : Enbrel®SMARTCLIC®
Numéro du modèle : APP-1000, APP-1000-02, APP-1000-03, APP-1000-05, APP-1000-07, APP-1000-08
IUD-ID de base : 4987905INJECTORMJ
N° de série applicable : 41BL00866 et numéro suivant

Législation UE : règlement (UE) 2017/745 (RDM), directive 2011/65/UE, directive 2014/53/UE**Classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VIII :** classe IIa**Spécifications communes utilisées :** non applicable**Organisme notifié dans le cadre du règlement (UE) 2017/745**

Nom : TÜV SÜD Product Service GmbH
Adresse : Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Numéro d'identification : 0123

Certificat CE

N° du certificat : G10 003955 0010 Rev. 01
Procédure d'évaluation de la conformité : RDM annexe IX à l'exclusion du chapitre II

Nous déclarons que, sous notre seule responsabilité, les objets susmentionnés sont conformes aux dispositions de la législation nationale transposant les législations européennes susmentionnées.

Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant.

Signature	Hiroyuki Tokunaga
Nom en majuscules	Hiroyuki Tokunaga
Titre	Directeur de la In Vitro Diagnostics Division
Lieu et date de publication	Ehime, Japan, 2024-06-20

Représentant autorisé dans l'UE

Nom de la société PHC Europe B.V.
Adresse Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands
Numéro d'enregistrement unique NL-AR-000002692

Déclaration de conformité UENo MD1002-DOC/ Rev-05**Destination du produit :**

Cet appareil est un auto-injecteur électrique utilisé avec une cartouche distributrice de doses (CDD) dédiée dans le cadre de soins de santé à domicile. L'injecteur est conçu pour l'auto-injection d'une dose sous-cutanée d'inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale contenus dans la CDD. La CDD est prescrite séparément aux patients par les professionnels de santé.

Informations supplémentaires :Normes appliquées dans le cadre de la directive 2011/65/UE : EN IEC 63000:2018Normes appliquées dans le cadre de la directive 2014/53/UE : EN 300 328 V2.2.2
EN 300 330 V2.1.1

Dichiarazione di conformità UE

N. MD1002-DOC/ Rev-05

Fabbricante

Nome: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division
Denominazione commerciale: PHC Corporation
Indirizzo: 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan
Numero di registrazione unico: JP-MF-000008188

Oggetto della dichiarazione

Nome del prodotto: Dispositivo d'iniezione Denominazione commerciale: Enbrel®SMARTCLIC®
Numero di modello: APP-1000, APP-1000-02, APP-1000-03, APP-1000-05, APP-1000-07, APP-1000-08
UDI-DI di base: 4987905INJECTORMJ
N. di serie pertinente: 41BL00866 e numero progressivo

Normative UE: Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), Direttiva 2011/65/UE, Direttiva 2014/53/UE

Classe di rischio del dispositivo conformemente alle regole di cui all'allegato VIII MDR: Classe IIa

Specifiche comuni applicate: non applicabile

Organismo notificato per Regolamento (UE) 2017/745

Nome: TÜV SÜD Product Service GmbH
Indirizzo: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Numero di identificazione: 0123

Certificato CE

N. certificato: G10 003955 0010 Rev. 01
Procedura di valutazione della conformità: Allegato IX MDR escluso capitolo II

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità esclusiva che gli oggetti indicati sono conformi alle disposizioni di legge nazionali che recepiscono le suddette normative UE.

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del fabbricante.

Firma	<u>Hiroyuki Tokunaga</u>
Nome stampato	<u>Hiroyuki Tokunaga</u>
Funzione	<u>Direttore di In Vitro Diagnostics Division</u>
Luogo e data di rilascio	<u>Ehime, Japan, 2024-06-20</u>

Mandatario in UE

Nome azienda: PHC Europe B.V.
Indirizzo: Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands
Numero di registrazione unico: NL-AR-000002692

Dichiarazione di conformità UE

N. MD1002-DOC/ Rev-05

Destinazione d'uso:

Questo è un dispositivo elettrico per autoiniezione utilizzabile con un'apposita cartuccia dosatrice in ambiente sanitario domestico. Il dispositivo elettrico per autoiniezione è destinato all'autosomministrazione di una dose sottocutanea di inibitori del fattore di necrosi tumorale nella cartuccia dosatrice. Ai pazienti è prescritta separatamente la cartuccia dosatrice dagli operatori sanitari.

Informazioni supplementari:

Norme applicate 2011/65/UE: ..EN IEC 63000:2018

Norme applicate 2014/53/UE: ..EN 300 328 V2.2.2
..EN 300 330 V2.1.1

EU-conformiteitsverklaring

Nr. MD1002-DOC/ Rev-05

Fabrikant

Naam: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division
Handelsnaam: PHC Corporation
Adres: 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan
SRN: JP-MF-000008188

Onderwerpen van de verklaring

Naam van het product: Injectieapparaat Handelsnaam: Enbrel®SMARTCLIC®
Modelnummer: APP-1000, APP-1000-02, APP-1000-03, APP-1000-05, APP-1000-07, APP-1000-08
Basic UDI-DI: 4987905INJECTORMJ
Toepasselijk serienummer: 41BL00866 en volgend nummer

EU-wetgeving: Verordening (EU) 2017/745 (MDR), Richtlijn 2011/65/EU, Richtlijn 2014/53/EU

Risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de voorschriften van MDR-bijlage VIII: Klasse IIa

Toegepaste gemeenschappelijke specificatie: niet van toepassing...

Aangemelde instantie voor Verordening (EU) 2017/745

Naam: TÜV SÜD Product Service GmbH
Adres: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Identificatienummer: 0123

EG-certificaat

Certificaatnr.: G10 003955 0010 Rev. 01
Conformiteitsbeoordelingsprocedure: MDR-bijlage IX, met uitzondering van hoofdstuk II

Hierbij verklaren wij dat bovengenoemde voorwerpen onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid voldoen aan de bepalingen van de nationale wetgeving tot omzetting van bovengenoemde EU-wetgevingen.

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard ten kantore van de fabrikant.

Handtekening	<u>Hiroyuki Tokunaga</u>
Naam in blokletters	<u>Hiroyuki Tokunaga</u>
Titel	<u>Directeur van In Vitro Diagnostics Division</u>
Plaats en datum van afgifte	<u>Ehime, Japan, 2024-06-20</u>

Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU

Bedrijfsnaam: PHC Europe B.V.
Adres: Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands
SRN: NL-AR-000002692

EU-conformiteitsverklaring

Nr. MD1002-DOC/ Rev-05

Beoogd doel:

Dit apparaat is een elektrische automatische injecteerder die wordt gebruikt met een speciale doseerpatroon in een thuiszorgomgeving. De injecteerder is bedoeld voor de zelfinjectie van een subcutane dosis Tumor-Necrosis Factor-remmers in de doseerpatroon. Patiënten krijgen de doseerpatroon afzonderlijk voorgeschreven door zorgspecialisten.

Aanvullende informatie:

Toegepaste normen voor Richtlijn 2011/65/EU: EN IEC 63000:2018

Toegepaste normen voor Richtlijn 2014/53/EU: EN 300 328 V2.2.2
EN 300 330 V2.1.1

Declaração UE de conformidade

N.º MD1002-DOC/ Rev-05

Fabricante

Nome: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division
Nome comercial: PHC Corporation
Endereço: 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan
Número único de registo: JP-MF-000008188

Objetos da declaração

Nome do produto: Dispositivo de injeção Nome comercial: Enbrel®SMARTCLIC®
Número do modelo: APP-1000, APP-1000-02, APP-1000-03, APP-1000-05, APP-1000-07, APP-1000-08
UDI-DI básico: 4987905INJECTORMJ
N.º de série aplicável: 41BL00866 e número subsequente

Legislação da UE: Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), Diretiva 2011/65/UE, Diretiva 2014/53/UE

Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras constantes do anexo MDR VIII: Classe IIa

Especificação comum aplicada: não aplicável...

Organismo notificado para o Regulamento (UE) 2017/745

Nome: TÜV SÜD Product Service GmbH
Endereço: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Número de identificação: 0123

Certificado CE

N.º do certificado: G10 003955 0010 Rev. 01
Procedimento de avaliação da conformidade: MDR anexo IX, excluindo o capítulo II

Declaramos desta forma que, sob nossa exclusiva responsabilidade, os objetos acima mencionados estão em conformidade com as disposições da legislação nacional que transpõe as legislações da UE acima mencionadas.

Toda a documentação de apoio é retida nas instalações do fabricante.

Assinatura	Hiroyuki Tokunaga
Nome impresso	Hiroyuki Tokunaga
Título	Director da Divisão de Diagnósticos In Vitro
Local e data de emissão	Ehime, Japan, 2024-06-20

Representante autorizado na UE

Nome da empresa PHC Europe B.V.
Endereço Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands
SRN NL-AR-000002692

Declaração UE de conformidadeN.º MD1002-DOC/ Rev-05**Finalidade pretendida:**

Este dispositivo é um autoinjeter elétrico que é usado com um cartucho dispensador de dose dedicado sob um ambiente domiciliar de saúde.

O injetor é para a autoinjeção de uma dose subcutânea de inibidores de fator de necrose tumoral no cartucho dispensador de dose. O cartucho dispensador de dose é prescrito separadamente aos pacientes por profissionais de saúde.

Informação adicional:

Padrões utilizados para a Diretiva 2011/65/UE: EN IEC 63000:2018

Padrões utilizados para a Diretiva 2014/53/UE: EN 300 328 V2.2.2
EN 300 330 V2.1.1

Declarație de conformitate UE

Nr. MD1002-DOC/ Rev-05

Producător

Nume: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division
Denumire comercială: PHC Corporation
Adresă: 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan
SRN: JP-MF-000008188

Obiectele declarației

Nume produs: Dispozitiv de injecție Denumire comercială: Enbrel®SMARTCLIC®
Număr mode: APP-1000, APP-1000-02, APP-1000-03, APP-1000-05, APP-1000-07, APP-1000-08
UDI-DI de bază: 4987905INJECTORMJ
Serie aplicabilă.: 41BL00866 și cod subsecvent

Legislație UE: Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), Directiva 2011/65/UE, Directiva 2014/53/UE

Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu regulile stabilite în MDR Anexa VIII: Clasa IIa

Specificație comună aplicată: nu este cazul

Organism notificat pentru Regulamentul (UE) 2017/745

Nume: TÜV SÜD Product Service GmbH
Adresă: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Număr de identificare: 0123

Certificat CE

Nr. certificat: G10 003955 0010 Rev. 01
Procedura de evaluare a conformității: MDR Anexa IX exclusiv capitolul II

Declarăm prin prezenta, pe răspunderea noastră exclusivă, că obiectele mai sus menționate sunt conforme cu prevederile legislației naționale cu transpunerea legislației UE mai sus menționate. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului.

Semnătură
Numele tipărit
Titlu
Locul și data emiterii

Hiroyuki Tokunaga
Hiroyuki Tokunaga
Director de In Vitro Diagnostics Division
Ehime, Japan, 2024-06-20

Reprezentant autorizat în UE

Nume companie: PHC Europe B.V.
Adresă: Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands
SRN: NL-AR-000002692

Declarație de conformitate UENr. MD1002-DOC/ Rev-05**Scopul prevăzut:**

Acest dispozitiv este un dispozitiv de auto-injecție, electric, care este utilizat cu un Cartus distribuitor de doză (CDD) dedicat, în mediul medical de acasă. Dispozitivul de injecție este pentru auto-injecțarea unei doze subcutanate de inhibitori de factor de necroză tumorală din CDD. Pacienților li se prescrie separat CDD-ul de către profesioniștii din domeniul medical.

Informații suplimentare:Standarde aplicabile pentru Directiva 2011/65/UE: EN IEC 63000:2018Standarde aplicabile pentru Directiva 2014/53/UE: EN 300 328 V2.2.2
EN 300 330 V2.1.1

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nro MD1002-DOC/ Rev-05

Valmistaja

Nimi: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division

Toiminimi: PHC Corporation

Osoite: 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan

Rekisterinumero: JP-MF-000008188

Vakuutuksen kohteet

Tuotteen nimi: Injektiolaite

Kauppanimi: Enbrel®SMARTCLIC®

Mallinumero: APP-1000, APP-1000-02, APP-1000-03, APP-1000-05, APP-1000-07, APP-1000-08

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 4987905INJECTORMJ

Mahdollinen sarjanumero: 41BL00866 ja myöhempi numero

EU:n lainsäädäntö: Asetus (EU) 2017/745 (MDR), direktiivi 2011/65/EU, direktiivi 2014/53/EU

Laitteen riskiluokka MDR:n liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti: Luokka IIa

Sovellettu yhteinen eritelmä: ei sovellettavissa

Ilmoitettu laitos (EU) 2017/745

Nimi: TÜV SÜD Product Service GmbH

Osoite: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

Tunnusnumero: 0123

EY-todistus

Todistuksen numero: G10.003955.0010 Rev. 01

Vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettely: MDR:n liite IX paitsi luku II

Täten vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että edellä mainitut kohteet vastaavat kansallisen lain säännöksiä osana edellä mainittua EU-lainsäädäntöä.

Kaikkia todentavia asiakirjoja säilytetään valmistajan hallinnassa.

Allekirjoitus

Nimi painokirjaimin

Tehtävä

Vakuutuksen antopaikka ja päivä

Hiroyuki Tokunaga

Hiroyuki Tokunaga

Johtaja of In Vitro Diagnostics Division

Ehime, Japan, 2024-06-20

Valtuutettu edustaja EU:n alueella

Yhtiön nimi

PHC Europe B.V.

Osoite

Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

Rekisterinumero

NL-AR-000002692

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusNro MD1002-DOC/ Rev-05**Käyttötarkoitus:**

Tämä laite on sähköinen automaatti-injektori, jota käytetään siihen kuuluvan annostelusäiliön kanssa kotona tapahtuvassa hoidossa. Injektori on tarkoitettu annostelusäiliössä olevan tuumorinekroositekijän inhibiittoreiden tietyn annoksen itse tehtävään pistämiseen. Terveystenhoitohenkilöt ovat erikseen ohjeistaneet potilaita annostelusäiliön käytöstä.

Lisätietoja:Sovelletut standardit, direktiivi 2011/65/EU: EN IEC 63000:2018Sovelletut standardit, direktiivi 2014/53/EU: EN 300 328 V2.2.2
EN 300 330 V2.1.1

EU-försäkran om överensstämmelse

Nr MD1002-DOC/ Rev-05

TillverkareNamn: PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division
Firmanamn: PHC Corporation
Adress: 2131-1 Minamigata, Toon, Ehime, 791-0395, Japan
SRN: JP-MF-000008188**Föremål för försäkran**Produktnamn: Injektionsenhet Firmanamn: Enbrel®SMARTCLIC®
Modellnummer: APP-1000, APP-1000-02, APP-1000-03, APP-1000-05, APP-1000-07, APP-1000-08
Grundläggande UDI-DI: 4987905INJECTORMJ
Tillämpligt serienr: 41BL00866 och efterföljande nummer**EU-lagstiftning:** EU-förordning 2017/745 (MDR), direktiv2011/65/EU, direktiv 2014/53/EU**Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i MDR-bilaga VIII:** Klass IIa**Tillämpad gemensam specifikation:** ej tillämpligt**Anmält organ för EU-förordning 2017/745**Namn: TÜV SÜD Product Service GmbH
Adress: Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Identifieringsnummer: 0123**EG-intyg**Intygsnr: G10 003955 0010 Rev. 01
Förfarande för bedömning av överensstämmelse: MDR-bilaga IX, med undantag för kapitel II**Vi förklarar härmed under eget ansvar att ovannämnda föremål följer bestämmelserna i den nationella lagen som införlivar ovannämnda EU-lagstiftning.****All styrkande dokumentation förvaras i tillverkarens lokaler.**

Namnteckning	<u>Hiroyuki Tokunaga</u>
Namnförtydligande	<u>Hiroyuki Tokunaga</u>
Befattning	<u>Direktör för In Vitro Diagnostics Division</u>
Ort och datum för utfärdande	<u>Ehime, Japan, 2024-06-20</u>

Auktoriserad representant inom EUFöretagsnamn: PHC Europe B.V.
Adress: Eikdonk 1, 4825 AZ Breda, The Netherlands
SRN: NL-AR-000002692

EU-försäkran om överensstämmelse

Nr MD1002-DOC/ Rev-05

Avsett ändamål:

Denna enhet är en elektrisk autoinjektor som ska användas med en särskild dosdispenserpatron i en hemlik vårdmiljö. Injektorn är avsedd för självinjicering av en subkutan dos av hämmare av tumörnekrosfaktor i dosdispenserpatronen. Dosdispenserpatronen förskrivs separat till patienter av sjukvårdspersonalen.

Ytterligare information:

Tillämpade standarder för direktiv 2011/65/EU: EN IEC 63000:2018

Tillämpade standarder för direktiv 2014/53/EU: EN 300 328 V2.2.2

EN 300 330 V2.1.1