

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

We the Manufacturer:	Eitan Medical Ltd.
Manufacturer's Address:	29 Yad Haruzim Street, Netanya 4250529, ISRAEL
Manufacturer's SRN:	IL-MF-000011869
Basic UDI-DI (GMN):	7290109150001WP
GMDN	13215

Declare that the Sapphire multitherapy infusion pump is classified as Class IIb according to Rule 12 (Annex VIII to MDR) and that the quality system and Technical Documentation of Eitan Medical Ltd. complies with the conformity assessment procedure according to Annex IX of MDR.

Product Name	Model No.
Sapphire MT Infusion Kit – International English	17000-028-1012
Sapphire MT Infusion Kit – French	17000-028-0069
Sapphire MT Infusion Kit – Spanish	17000-028-1006
Sapphire MT Infusion Kit- Integrated PS Spanish	17000-028-1011
Sapphire MT Infusion Kit – Italian	17000-028-0004
Sapphire MT Infusion Kit – Dutch	17000-028-0076
Sapphire MT Infusion Kit – German	17000-028-0082
Sapphire MT Infusion Kit – Greek	17000-028-0025
Sapphire MT Infusion Kit – Polish	17000-028-0026
Sapphire MT Infusion Kit – Integrated PS Polish	17000-028-0091
Sapphire MT Infusion Kit- Portuguese (Portugal)	17000-028-0071
Sapphire MT Infusion Kit- Swedish	17000-028-0016
Sapphire Epidural Infusion Kit – International English	17000-031-1014
Sapphire Epidural Infusion Kit – French	17000-031-0032
Sapphire Epidural Infusion Kit – Spanish	17000-031-1010
Sapphire Epidural Infusion Kit – Italian	17000-031-0006

Product Name	Model No.
Sapphire Epidural Infusion Kit – Dutch	17000-031-0037
Sapphire Epidural Infusion Kit – German	17000-031-0039
Sapphire Epidural Infusion Kit – Greek	17000-031-0013
Sapphire Epidural Infusion Kit – Polish	17000-031-0014
Sapphire Epidural Infusion Kit – Portuguese (Portugal)	17000-031-0034
Sapphire Epidural Infusion Kit – Swedish	17000-031-0012
Sapphire Multi Therapy Infusion Pump – English	15031-000-1006
Sapphire Multi Therapy Infusion Pump – French	15031-000-0002
Sapphire Multi Therapy Infusion Pump – Italian	15031-000-0005
Sapphire Multi Therapy Infusion Pump – Portuguese	15031-000-0004
Sapphire Multi Therapy Infusion Pump – Spanish	15031-000-1004
Sapphire Multi Therapy Infusion Pump – Greek	15031-000-0010
Sapphire Multi Therapy Infusion Pump – Dutch	15031-000-0011
Sapphire Multi Therapy Infusion Pump – German	15031-000-0012
Sapphire Multi Therapy Infusion Pump – Polish	15031-000-0021
Sapphire Multi Therapy Infusion Pump – Swedish	15031-000-0009
Sapphire Epidural Infusion Pump – English	15032-000-1011
Sapphire Epidural Infusion Pump – Spanish	15032-000-1009
Sapphire Epidural Infusion Pump – Greek	15032-000-0005
Sapphire Epidural Infusion Pump – Dutch	15032-000-0006
Sapphire Epidural Infusion Pump – German	15032-000-0007
Sapphire Epidural Infusion Pump – Italian	15032-000-0008
Sapphire Epidural Infusion Pump – French	15032-000-0009
Sapphire Epidural Infusion Pump – Portuguese	15032-000-0010
Sapphire Epidural Infusion Pump – Polish	15032-000-0020
Sapphire Epidural Infusion Pump - Swedish	15032-000-0004

We hereby declare that the above mentioned products meet the General Safety and Performance Requirements (GSPRs) set out in Annex I of the Medical Device Regulation 2017/745. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. We have appointed **TÜV SÜD Product Service GmbH., (0123)** to act as our sole notified body.

Additionally, we hereby declare under our sole responsibility that the abovementioned products are in conformity with EU Directive 2015/863 (Restriction of the use of certain hazardous substances – RoHS, dated 2015-03-31).

This declaration is based on the following documentation:

- Sapphire Technical File (TF #**15025-044-0069**) demonstrating conformity of the device to the GSPRs of Annex I of the MDR 2017/745.
- **TÜV SÜD Annex IX EU Quality Management Certificate no. G10 001713 0008 Rev03 dated 29-APR-2022** (issue date) for the assessment of the Quality Management System of Eitan Medical Ltd. according to the MDR 2017/745.

Notified Body **TÜV SÜD Product Service GmbH., CE 0123**
Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich, Germany

EU Authorized **MEDNET EC-REP GmbH**
Representative Borkstr. 10, 48163
Muenster, Germany
SRN number: DE-AR-000000002

Swiss **MedNet SWISS GmbH,**
Authorized Bäderstrasse 18, 5400 Baden,
Representative Switzerland
CHRN: CHRN-AR-20000730

Valid untill **2026-01-18**

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer, Eitan Medical Ltd.

Authorized signatory: Guy Mlechkowich Ph.D

Position: Vice President, Regulatory Affairs

Signed in: 29 Yad Haruzim Street, Netanya 4250529, Israel

This is a representation of an electronic record that was signed electronically and this page is the manifestation of the electronic signatures.

Signatory Table

Action Name	User Name	Title	Signature Date
Send for Review (Written By)	Narkiss Pressburger	Regulation Eng	11-May-2022 09:00 (GMT+2)
Review	Guy Mlechkowich	VP Regulatory Affairs	11-May-2022 10:41 (GMT+2)
Review	Inbal Barei	QA Operation Manager	17-May-2022 08:07 (GMT+2)
Send for Approval	Narkiss Pressburger	Regulation Eng	17-May-2022 08:48 (GMT+2)
Approve	Guy Mlechkowich	VP Regulatory Affairs	17-May-2022 08:54 (GMT+2)
QA Approval - Skip Training	Inbal Barei	QA Operation Manager	17-May-2022 09:43 (GMT+2)

Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Wytwórca:	Eitan Medical, Ltd.
Adres wytwórcy:	29 Yad Haruzim Street, Netanya 4250529,
Nr SRN wytwórcy:	IZRAEL
Kod Basic UDI-DI:	IL-MF-000011869
Kod GMDN	7290109150001WP 13215

Oświadczam, że wielofunkcyjna pompa infuzyjna Sapphire została sklasyfikowana jako wyrób klasy IIb wg reguły 12 (załącznik VIII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych) oraz że system zapewniania jakości i dokumentacja techniczna Eitan Medical Ltd. są zgodne z wymogami procedury oceny zgodności określoną w załączniku IX do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

Nazwa produktu	Nr modelu
Zestaw infuzyjny Sapphire MT – język angielski (międzynarodowy)	17000-028-1012
Zestaw infuzyjny Sapphire MT – język francuski	17000-028-0069
Zestaw infuzyjny Sapphire MT – język hiszpański	17000-028-1006
Zestaw infuzyjny Sapphire MT ze zintegrowanym zasilaczem – język hiszpański	17000-028-1011
Zestaw infuzyjny Sapphire MT – język włoski	17000-028-0004
Zestaw infuzyjny Sapphire MT – język niderlandzki	17000-028-0076
Zestaw infuzyjny Sapphire MT – język niemiecki	17000-028-0082
Zestaw infuzyjny Sapphire MT – język grecki	17000-028-0025
Zestaw infuzyjny Sapphire MT – język polski	17000-028-0026
Zestaw infuzyjny Sapphire MT ze zintegrowanym zasilaczem – język polski	17000-028-0091
Zestaw infuzyjny Sapphire MT – język portugalski (Portugalia)	17000-028-0071
Zestaw infuzyjny Sapphire MT – język szwedzki	17000-028-0016
Zestaw Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język angielski (międzynarodowy)	17000-031-1014
Zestaw Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język francuski	17000-031-0032
Zestaw Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język hiszpański	17000-031-1010
Zestaw Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język włoski	17000-031-0006

Nazwa produktu	Nr modelu
Zestaw Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język niderlandzki	17000-031-0037
Zestaw Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język niemiecki	17000-031-0039
Zestaw Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język grecki	17000-031-0013
Zestaw Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język polski	17000-031-0014
Zestaw Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język portugalski (Portugalia)	17000-031-0034
Zestaw Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język szwedzki	17000-031-0012
Wielofunkcyjna pompa infuzyjna Sapphire – język angielski	15031-000-1006
Wielofunkcyjna pompa infuzyjna Sapphire – język francuski	15031-000-0002
Wielofunkcyjna pompa infuzyjna Sapphire – język włoski	15031-000-0005
Wielofunkcyjna pompa infuzyjna Sapphire – język portugalski	15031-000-0004
Wielofunkcyjna pompa infuzyjna Sapphire – język hiszpański	15031-000-1004
Wielofunkcyjna pompa infuzyjna Sapphire – język grecki	15031-000-0010
Wielofunkcyjna pompa infuzyjna Sapphire – język niderlandzki	15031-000-0011
Wielofunkcyjna pompa infuzyjna Sapphire – język niemiecki	15031-000-0012
Wielofunkcyjna pompa infuzyjna Sapphire – język polski	15031-000-0021
Wielofunkcyjna pompa infuzyjna Sapphire – język szwedzki	15031-000-0009
Pompa infuzyjna Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język angielski	15032-000-1011
Pompa infuzyjna Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język hiszpański	15032-000-1009
Pompa infuzyjna Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język grecki	15032-000-0005
Pompa infuzyjna Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język niderlandzki	15032-000-0006
Pompa infuzyjna Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język niemiecki	15032-000-0007
Pompa infuzyjna Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język włoski	15032-000-0008
Pompa infuzyjna Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język francuski	15032-000-0009
Pompa infuzyjna Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język portugalski	15032-000-0010
Pompa infuzyjna Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język polski	15032-000-0020
Pompa infuzyjna Sapphire do podawania nadtwardówkowego – język szwedzki	15032-000-0004

Wytwórca niniejszym oświadcza, że wymienione powyżej wyroby spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania (GSPR) opisane w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie wytwórcy. Do występowania w roli jedynej jednostki ratyfikowanej reprezentującej wytwórcę wyznaczono **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)**.

Ponadto wytwórca oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby są zgodne z przepisami dyrektywy (UE) 2015/863 (dyrektywa z dnia 31 marca 2015 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji – RoHS).

Niniejsza deklaracja oparta jest na następujących dokumentach:

- Dokumentacja techniczna Sapphire (TF nr. **15025-044-0069**) wykazująca zgodność wyrobów z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania opisanymi w załączniku I do rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- **CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ ZGODNY Z ZAŁĄCZNIKIEM IX nr G10 001713 0008 Rev03 z dn. 29 KWIETNIA 2022 R.** (data wydania) dla **TÜV SÜD** w zakresie oceny systemu zarządzania jakością spółki Eitan Medical Ltd. pod kątem zgodności w rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Jednostka notyfikowana **TÜV SÜD Product Service GmbH., CE 0123**
Ridlerstrasse 65, D-80339 Monachium, Niemcy

Upoważniony przedstawiciel w UE **MedNet EC-REP GmbH**
Borkstr. 10, 48163
Münster, Niemcy
Numer SRN: DE-AR-000000002

Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii **MedNet SWISS GmbH,**
Bäderstrasse 18, 5400 Baden,
Szwajcaria
Nr CHRN: CHRN-AR-20000730

Termin ważności **18.01.2026 r.**

Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy, Eitan Medical Ltd.

Upoważniony sygnatariusz: Dr Guy Mlechkowich

Stanowisko: Wiceprezes ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych

Miejsce złożenia podpisu: 29 Yad Haruzim Street, Netanya 4250529, Izrael

Niniejszy dokument jest wydrukiem dokumentacji elektronicznej podpisanej elektronicznymi podpisami kwalifikowanymi osób wymienionych na niniejszej stronie.

Tabela sygnatariuszy

Czynność	Imię i nazwisko	Tytuł	Data podpisania
Wysłanie do oceny (autorstwo)	Narkiss Pressburger	Inżynier ds. Regulacyjnych	11 maja 2022 r. 09:00 (GMT+2)
Przegląd	Guy Mlechkowich	Wiceprezes ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych	11 maja 2022 r. 10:41 (GMT+2)
Przegląd	Inbal Barel	Kierownik Operacyjny ds. Kontroli Jakości	17 maja 2022 r. 08:07 (GMT+2)
Wysłanie do zatwierdzenia	Narkiss Pressburger	Inżynier ds. Regulacyjnych	17 maja 2022 r. 08:48 (GMT+2)
Zatwierdzenie	Guy Mlechkowich	Wiceprezes ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych	17 maja 2022 r. 08:54 (GMT+2)
Zatwierdzenia w ramach Kontroli Jakości - pominięcie wymogu szkolenia	Inbal Barel	Kierownik Operacyjny ds. Kontroli Jakości	17 maja 2022 r. 09:43 (GMT+2)