

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[znak graficzny: bsi.]

[znak graficzny:

Z Przywilejem Królewskim]

UE Unijny Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Przepis (UE) 2017/745, Aneks IX Rozdział II

MDR 759413 R000

Producent: Medical Components, Inc

Adres:

1499 Delp Drive

Harleysville

Pennsylvania

19438

USA

Pojedynczy Numer Rejestracyjny: US-MF-000008230

Upoważniony Przedstawiciel UE: MPS Medical Product Servicer GmbH

Adres:

Borngasse 20

35619 Braunfels

Germany [Niemcy]

Zakres: Patrz załączony **Spis Wyrobów**

Na podstawie naszej oceny dokumentacji technicznej zgodnie z Przepisem (UE) 2017/745, Aneks IX Rozdział II, dokumentacja techniczna spełnia wymagania Przepisu. W celu wprowadzenia tych wyrobów na rynek wymagany jest certyfikat z Aneksu IX Rozdział I i III.

Za i w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższego Przepisu (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

[nieczytelny podpis]

Graeme Tunbridge, Starszy Vice-Prezes ds. Wyrobów Medycznych

Data pierwszego wydania: **2022-11-08**

Data aktualnego wydania: **2022-11-08**

Data rozpoczęcia ważności: **2022-11-08**

Data ważności: **2027-11-07**

[motto]

Strona 1 z 5

Ważność tego certyfikatu uwarunkowana jest utrzymaniem systemu jakości przez Producenta zgodnie z wymogami Przepisu jak określono poprzez wymagane działania nadzoru Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

NB kontakt: Grupa BSI The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: +31 (0) 20 346 0780

Kontakt do firmy: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.

Członek Grupy Firm BSI.



[znak graficzny: bsi.]

[znak graficzny:

Z Przywilejem Królewskim]

Unijny Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej

Przepis (EU) 2017/745, Aneks IX Rozdział II

MDR 759413 R000**Spis WYROBÓW:****Przeznaczenie zgodnie z Instrukcją Użytkowania:**

Cewniki Hemo-Flow®, Jet Flow i Nipro Flow przeznaczone są do użycia u pacjentów dorosłych, którzy nie mają stałego dostępu naczyniowego lub są kandydatami do założenia stałego dostępu naczyniowego, dla których centralny dostęp naczyniowy żylny do hemodializy jest konieczny na podstawie zalecenia wykwalifikowanego i dyplomowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do użytkowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego.

Klasyfikacja ryzyka: Klasa III Wszczepialny**Kod Basic UDI-DI:** 00884908101MG**Typ: (Kod zgodnie z (UE) 2017/2185):** MDN 1101

Model	Nazwa wyrobu
Cewnik Hemo-Flow® Zestawy cewników	
[Uwaga tłumacza: tabela zawiera 6 pozycji – ta część nie została przetłumaczona]	

Data pierwszego wydania: **2022-11-08**Data aktualnego wydania: **2022-11-08**Data rozpoczęcia ważności: **2022-11-08**Data ważności: **2027-11-07**

[motto]

Strona 2 z 5

Ważność tego certyfikatu uwarunkowana jest utrzymaniem systemu jakości przez Producenta zgodnie z wymogami Przepisu jak określono poprzez wymagane działania nadzoru Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

NB kontakt: Grupa BSI The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: +31 (0) 20 346 0780

Kontakt do firmy: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.

Członek Grupy Firm BSI.



[znak graficzny: bsi.]

[znak graficzny:
Z Przywilejem Królewskim]**Unijny Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej**
Przepis (EU) 2017/745, Aneks IX Rozdział II**MDR 759413 R000**

Model	Nazwa wyrobu
Cewnik Hemo-Flow® (Pre-Curved Lumen) Zestawy cewników	
[Uwaga tłumacza: tabela zawiera 4 pozycje – ta część nie została przetłumaczona]	
Cewnik Jet Flow (Straight) Zestaw cewników	
[Uwaga tłumacza: tabela zawiera 5 pozycji – ta część nie została przetłumaczona]	
Jet Flow (Pre-Curved Lumen) Zestaw cewników	
[Uwaga tłumacza: tabela zawiera 3 pozycje – ta część nie została przetłumaczona]	

Data pierwszego wydania: **2022-11-08**Data aktualnego wydania: **2022-11-08**Data rozpoczęcia ważności: **2022-11-08**Data ważności: **2027-11-07**

[motto]

Strona 3 z 5

Ważność tego certyfikatu uwarunkowana jest utrzymaniem systemu jakości przez Producenta zgodnie z wymogami Przepisu jak określono poprzez wymagane działania nadzoru Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

NB kontakt: Grupa BSI The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: +31 (0) 20 346 0780

Kontakt do firmy: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.

Członek Grupy Firm BSI.



[znak graficzny: bsi.]

[znak graficzny:
Z Przywilejem Królewskim]**Unijny Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej**
Przepis (EU) 2017/745, Aneks IX Rozdział II**MDR 759413 R000**

Model	Nazwa wyrobu
Cewnik Nipro Flow (Straight) Zestawy cewników	
[Uwaga tłumacza: tabela zawiera 4 pozycje – ta część nie została przetłumaczona]	
Cewniki Nipro Flow (Pre-Curved Lumen) Zestaw cewników	
[Uwaga tłumacza: tabela zawiera 4 pozycje – ta część nie została przetłumaczona]	

Data pierwszego wydania: **2022-11-08**
Data aktualnego wydania: **2022-11-08**Data rozpoczęcia ważności: **2022-11-08**
Data ważności: **2027-11-07**[motto]
Strona 4 z 5

Ważność tego certyfikatu uwarunkowana jest utrzymaniem systemu jakości przez Producenta zgodnie z wymogami Przepisu jak określono poprzez wymagane działania nadzoru Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

NB kontakt: Grupa BSI The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: +31 (0) 20 346 0780
Kontakt do firmy: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
Członek Grupy Firm BSI.



[znak graficzny: bsi.]

[znak graficzny:
Z Przywilejem Królewskim]**Unijny Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej**
Przepis (EU) 2017/745, Aneks IX Rozdział II**MDR 759413 R000****Historia Certyfikatu**

(Odnosniki do zastosowanych Wspólnych Specyfikacji, Zharmonizowanych Norm, raporty z odpowiednich testów i audytów, które stanowią podłoże zmian poniższego certyfikatu, można uzyskać z *Certificate.Verification@bsigroup.com*)

Data	Numer Referencyjny	Działanie
Aktualny	3556539	Wydano

Data pierwszego wydania: **2022-11-08**
Data aktualnego wydania: **2022-11-08**Data rozpoczęcia ważności: **2022-11-08**
Data ważności: **2027-11-07**[motto]
Strona 5 z 5

Ważność tego certyfikatu uwarunkowana jest utrzymaniem systemu jakości przez Producenta zgodnie z wymogami Przepisu jak określono poprzez wymagane działania nadzoru Jednostki Notyfikowanej. Certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

NB kontakt: Grupa BSI The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: +31 (0) 20 346 0780
Kontakt do firmy: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
Członek Grupy Firm BSI.

Ja, Halina Kaniewska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, nr TP/2705/05,
zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Toruń 21.05.2023 Rep. nr 304/2023