

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[znak graficzny: bsi.]

[znak graficzny:

Z Przywilejem Królewskim]

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
SWORN TRANSLATOR
Halina Kaniewska
ul. Szewska 2, 67-100 Toruń
tel. 56 62 106 85, 601 550 220

UE Unijny Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością
Przepis (UE) 2017/745, Aneks IX Rozdział I i III

MDR 734734 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 I i III, system jakości spełnia wymagania Przepisu. W celu wprowadzenia wyrobów wszczepialnych Klasy III i Klasy IIb na rynek wymagany jest certyfikat z Aneksu IX Rozdział II.

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: **2022-12-19**

Data rozpoczęcia ważności: **2022-12-19**
Data ważności: **2027-11-07**

[motto]

Strona 1 z 3

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]

UE Unijny Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością

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

MDR 734734 R000**Spis Wyrobów: Wyroby Klasy III i Klasy IIb****Klasa III, wszczepialne**

Zestawy cewników Hemo-Flow, Jet Flow, Nipro Flow

do długoterminowej hemodializy

Zestawy cewników Titan HD do długoterminowej hemodializy

Zestawy cewników Split Cath III do długoterminowej hemodializy

Zestawy cewników 10F Tesio, Duo-Jet II, Chronic Twinline

do długoterminowej hemodializy

Zestawy cewników Split Cath do długoterminowej hemodializy

Zestawy cewników Split Stream do długoterminowej hemodializy

Zestawy cewników 6.5 Tesio do długoterminowej hemodializy

Zestawy cewników Canaud do długoterminowej hemodializy

Zestawy cewników Hemo-Cath LT do długoterminowej hemodializy

Przeznaczenie

Patrz MDR 759413

Patrz MDR 759420

Patrz MDR 759428

Patrz MDR 759438

Patrz MDR 759431

Patrz MDR 759433

Patrz MDR 759439

Patrz MDR 759442

Patrz MDR 759436

Spis Wyrobów: Wyroby Klasy IIa, wyroby na zamówienie i inne wyroby**Wyrób (Wyroby)**

Prowadniki, igły, cewniki tunelowane, łączniki, prowadnice,

dylatory do dostępu żylnego

Akcesoria do cewników

Klasyfikacja ryzyka

Klasa IIa

Klasa Is

Dla wyrobów Klasy Is ocena zgodności dokonana przez Jednostkę Notyfikowaną ogranicza się do aspektów związanych stworzeniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

Data pierwszego wydania: **2022-11-08**Data aktualnego wydania: **2022-12-19**Data rozpoczęcia ważności: **2022-12-19**Data ważności: **2027-11-07**

[motto]

Strona 2 z 3

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]

UE Unijny Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością
Przepis (EU) 2017/745, Aneks IX Rozdział II

MDR 734734 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
2022-11-08	327844	Wydano
Aktualny	3808456	Uzupełniono – Dodanie wyrobów w postaci zestawów cewników Split-Cath do długoterminowej hemodializy, zestawów cewników Split Stream do długoterminowej hemodializy, zestawów cewników 6.5 Tesio do długoterminowej hemodializy, zestawów cewników Canaud do długoterminowej hemodializy, zestawów cewników Hemo-Cath LT do długoterminowej hemodializy

Data pierwszego wydania: **2022-11-08**
Data aktualnego wydania: **2022-12-19**

Data rozpoczęcia ważności: **2022-12-19**
Data ważności: **2027-11-07**

[motto]
Strona 3 z 3

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 31.05.2023 Rep. nr 303/2023

