

DEKRA

Numer: 2262711CE01

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

**Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III**

Producent:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167,

2132 LS Hoofddorp,

The Netherlands

Unikalny numer rejestracyjny (SRN): NL-MF-000012729

DEKRA przyznaje prawo stosowania poniższego numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej Wspólnoty Europejskiej w połączeniu z Oznakowaniem Zgodności CE na odnośnych produktach zgodnych z wymaganą dokumentacją techniczną i spełniających **przepisy rozporządzenia UE** mającego do nich zastosowanie:

0344

Suplement do certyfikatu: 93928CN

DEKRA niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony producent spełnia odpowiednie wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 wraz ze wszystkimi późniejszymi zmianami dla ww. oceny zgodności. Producent/autoryzowany przedstawiciel podlega okresowemu nadzorowi zgodnie z tym, co jest wymagane dla właściwej oceny zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745.

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]

J.A.van Vugt

Główny Kierownik ds. Certyfikacji

Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r.

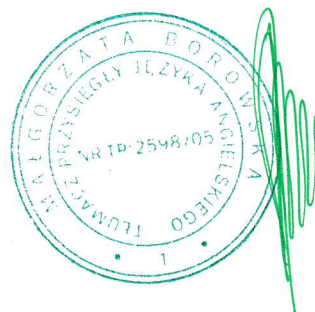
Data: 27 lipca 2022

Data ważności: **27 lipca 2027**

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Numer rejestracji firmy 09085396



DEKRA

Numer: 2262711CE01

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

**Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III**

Niniejszy Certyfikat obejmuje następujące produkty:

NBOG MDN 1202:

Nieaktywne wyroby do podawania, przesyłania i usuwania substancji, w tym wyroby przeznaczone do dializy, niebędące wyrobami do implantacji (klasa 1s)

Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu

Flocare zestawy grawitacyjne do podaży diet:

- Flocare zestaw grawitacyjny, do worków
- Flocare zestaw grawitacyjny, do worków i butelek
- Flocare worek 2,0 L napełniany od góry, z zestawem grawitacyjnym
- Flocare worek 1,3 L napełniany od góry, z zestawem grawitacyjnym
- Flocare zestaw grawitacyjny, do butelek

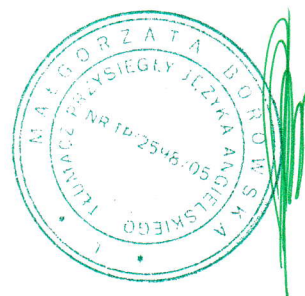
Akcesoria Flocare

- Flocare zestaw Bolus
- Flocare Button zestaw do przedłużania Plus
- Flocare Button zestaw do przedłużania – 100 cm
- Flocare Button zestaw do przedłużania
- Flocare łącznik do worków 2,0 L napełnianych od góry – Cross
- Flocare łącznik do worków 1,3 L napełnianych od góry – ze złączem Cross
- Flocare łącznik podwójny do worków – ze złączem Cross Spike
- Flocare ENFIT złącze obrotowe

Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r. Data: 27 lipca 2022 Data ważności: **27 lipca 2027**

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.
DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Numer rejestracji firmy 09085396



DEKRA

Numer: 2262711CE01

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III

NBOG MDN 1202:

Nieaktywne wyroby do podawania, przesyłania i usuwania substancji, w tym wyroby przeznaczone do dializy, niebędące wyrobami do implantacji (klasa IIa)

Flocare zestawy do podaży diet do pompy Flocare Infinity:

- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków bez komory kroplowej, z portem Y
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków bez komory kroplowej i portu medycznego
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków bez komory kroplowej
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków
- Zestaw do pompy Flocare Infinity TwinLine, do worków
- Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków
- Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków, bez portu medycznego
- Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków, z portem Y
- Zestaw do zastosowań mobilnych do pompy Flocare Infinity, do worków i butelek
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do worków i butelek
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do butelek
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do butelek bez portu medycznego
- Zestaw do pompy Flocare Infinity, do butelek, z portem Y
- Worek 1,3 L napełniany od góry, z zestawem do pompy Flocare Infinity
- Worek 2,0 L napełniany od góry, z zestawem do pompy Flocare Infinity

Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r.

Data: 27 lipca 2022

Data ważności: **27 lipca 2027**

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.
DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra.nl Numer rejestracji firmy 09085396



DEKRA

Numer: 2262711CE01

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III

Warunki lub ograniczenia ważności niniejszego certyfikatu:

- Dla wyrobów klasy Is ocena zgodności dokonana przez jednostkę notyfikowaną jest ograniczona do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych.

Historia certyfikatu

Zgodność z wspólnymi specyfikacjami oraz normami zharmonizowanymi jest udokumentowana w dokumentacji technicznej i przeprowadzonych ocenach audytowych, które można zweryfikować za pomocą zawiadomienia o certyfikacji wydanego przez DEKRA Certification B.V. Zawiadomienie o certyfikacji zawiera również niezbędne informacje związane z systemem zarządzania jakością producenta, w tym nazwy zakładów.

Zmiana	Data wydania certyfikatu	Nr referencyjny zawiadomienia o certyfikacji	Działanie
0	27 lipca 2022	93928CN44	Pierwsze wydanie 2262711CE01
1			
2			

Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r. Data: 27 lipca 2022 Data ważności: **27 lipca 2027**

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.
DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Numer rejestracji firmy 09085396

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożoną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

mgr Małgorzata Borowska
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
Numer uprawnień: TP/2598/05
Data: 21.09.2022 r.

