

Tłumaczenie poświadczone dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Nr **WE (CE) 616021**
Wydany na rzecz: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

W odniesieniu do:

produkcji akcesoriów do krótko i długoterminowych kateterów dostępu naczyniowego oraz akcesoriów do krótko i długoterminowej hemodializy, dializy oraz urządzeń do krótko i długoterminowej infuzji.

Te aspekty Załącznika V, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymywania sterylnych warunków akcesoriów klasy Is.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości na podstawie wymagań Dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik V. System zapewnienia jakości wypełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIB oraz klasy III niezbędny jest certyfikat z Załącznika III.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla celów wspomnianej powyżej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

/-/ nieczytelny podpis

Gary E Slack, Wice-Prezes ds. Wyrobów Medycznych

Pierwsze wydanie: **2016-08-11** Data: **2020-06-17** Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

Strona 1 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co udowodnione jest za pomocą kontroli Jednostki Notyfikowanej. To zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu strony wymienionej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to uzgodnione szczegółowo z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.

Informacja i kontakt: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 E Amsterdam, Niderlandy, Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284. Członek Grupy Spółek BSI.



Joanna Krzyżanowska

Tłumaczenie poświadczony dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Informacja dodatkowa do WE (CE) 616021

Wydanego na rzecz:

Medical Components, Inc.
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczone zastosowanie zgodnie z Instrukcją Użycia
Klasa IIa		
MD 0106	Rozszerzacze i Osłony	Używany w celu rozszerzenia naczynia przed wprowadzeniem katetera aby umożliwić łatwe dojście do żyły docelowej
MD 0106	Prowadniki	Używany jako „ścieżka” dla rozszerzaczy naczyniowych, utrzymuje dostęp do żyły i pomaga umiejscowić końcówkę katetera oraz zmierzyć długość katetera w celu idealnego umiejscowienia.
MD 0106	Prowadniki	Do ułatwienia dojścia żylnego.
MD 0106	Igły	Do uzyskania dostępu do wybranej żyły oraz do przezskórnego wprowadzenia prowadnika.
MD 0106	Rozszerzadła/haki	Instrument przeznaczony do ułatwienia umieszczenia katetera w naczyniu.
MD 0106	Nakładki i zatyczki	Używane w celu utrzymywania czystości i ochrony światła katetera pomiędzy zabiegami
MD 0106	Zaciski	Używane w celu tymczasowej okluzji katetera.

Pierwsze wydanie: **2016-08-11**

Data: **2020-06-17**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

Strona 2 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co udowodnione jest za pomocą kontroli Jednostki Notyfikowanej. To zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu spółki wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to uzgodnione szczegółowo z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.

Informacja i kontakt: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 E Amsterdam, Nederlandy, Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284. Członek Grupy Spółek BSI.



Joanna Krzyżanowska

Tłumaczenie poświadczone dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE (CE) - Zapewnienie Jakości Produkcji

Informacja dodatkowa do WE (CE) 616021

Wydano na rzecz:

Medical Components, Inc.
dba Medcomp
1499 Delp
Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczone zastosowanie zgodnie z Instrukcją Użycia
Klasa IIa		
MD 0106	Skalpele	Urządzenie do przecinania w czasie zabiegów chirurgicznych, patologicznych i innych zabiegów medycznych
MD 0106	Mandryny	Do ułatwiania wprowadzania katetera.
MD 0302	Szwy	Do zabezpieczenia katetera.
MD 0102	Strzykawki	Do wstrzykiwania płynów lub do wyciągania płynów.
MD 0106	Tearaway	Do umożliwiania dojścia naczyniowego.

Pierwsze wydanie: **2016-08-11**

Data: **2020-06-17**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

Strona 3 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co udowodnione jest za pomocą kontroli Jednostki Notyfikowanej. To zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu spółki wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to uzgodnione szczegółowo z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 E Amsterdam, Niderlandy, Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284. Członek Grupy Spółek BSI.



Joanna Krzyżanowska
Tłumaczka przysięgła

Tłumaczenie poświadczone dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE (CE) - Zapewnienie Jakości Produkcji

Informacja dodatkowa do WE (CE) 616021

Wydano na rzecz:

**Medical Components,
Inc. dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania 19438
USA**

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczone zastosowanie zgodnie z Instrukcją Użycia
Klasa Is		
MD 0106	Opaski uciskowe	Urządzenie do zaciskania lub uciskania stosowane do kontroli krążenia żylnego lub tętniczego do kończyn przez pewien okres czasu.
MD 0301	Opatrunki	Samoprzylepny opatrunek na ranę, którego celem jest ochrona katetera przed zabrudzeniem kiedy nie jest używany.
MD 0106	Nożyczki	Urządzenie do przecinania do katetera.
MD 0100	Serwety	W celu zachowania sterylności katetera w czasie naprawy lub wprowadzania.
MD 0106	Urządzenia kotwiące	Urządzenie stabilizujące dla kompatybilnych kateterów skrzydełkowych.
MD 0100	Opakowania	Zestawy są umieszczone w opakowaniach CSR, aby umożliwić zachowanie sterylności produktów, które znajdują się wewnątrz nich.
MD 0301	Gazy	Ich zadaniem jest pochłanianie krwi lub płynu, który może pojawić się na lub wokół miejsca wprowadzenia katetera w czasie umieszczania katetera.

Pierwsze wydanie: **2015-05-15**

Data: **2020-06-17**

Data wygaśnięcia: **2020-05-14**

Strona 4 z 4

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginałem w języku angielskim.

Joanna Krzyżanowska, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości numer TP/79/14.

Numer repertorium 639/2021

Data: 2 listopada 2021



Tłumaczenie poświadczane dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Wykaz Znaczących Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi odnoszące się do wyrobu objętego:

Certyfikat numer: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydanym na rzecz: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Poddostawca:

Dostarczana usługa(i):

Bard Access Systems, Inc
605 North 5600 West
Salt Lake City
Utah 84116
USA

Kluczowy Dostawca

Becton Dickinson & Co
North American Shared Services Centre
5859 Farinon Drive, Suite 200
San Antonio Tx 78249
USA

Kluczowy Dostawca

Cosmed Group, Inc.
dba Cosmed of NJ
19 Park Drive,
Franklin
New Jersey 07416
USA

Sterylizacja ETO

Strona 1 z 8

Joanna
Krzyżanowska



Tłumaczenie poświadczone dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Wykaz Znaczących Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi odnoszące się do wyrobu objętego:

Certyfikat numer: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydanym na rzecz: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Poddostawca:

Dostarczana usługa(i):

Galt Medical Corp
2220 Merritt Drive
Garland, TX 75041
USA

Kluczowy Dostawca

Guangdong Baihe Medical Technology Co, Ltd
No 89 Taoyuan East Road
Nanhai, Foshan
528225 Guandong Province
Chiny

Kluczowy Dostawca

Heraeus Components SRL
Parque Industrial Zona Franca La Lima
Guadalupe Building 29
Cartago 30106
Kostaryka

Kluczowy Dostawca

Strona 2 z 8



Ważność niniejszego certyfikatu zależna jest od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co udowodnione jest za pomocą kontroli Jednostki Notyfikowanej. To zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu spółki w rozumieniu niniejszego certyfikatu, chyba że zostanie to uzgodnione szczegółowo z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.

Tłumaczenie poświadczone dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Wykaz Znaczących Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi odnoszące się do wyrobu objętego:

Certyfikat numer: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydanym na rzecz: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Poddostawca:

Dostarczana usługa(i):

ICU Medical, Inc
951 Calle Amanecer
San Clemente
Kalifornia 92673
USA

Kluczowy Dostawca

Isomedix Operations Inc.
43425 Business Park Drive
Temecula
Kalifornia 92590
USA

Sterylizacja ETO

Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Drive
Chaska
Minnesota 55318
USA

Kluczowy Dostawca

Strona 3 z 8

Joanna Krzyżanowska



Tłumaczenie poświadczane dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Wykaz Znaczących Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi odnoszące się do wyrobu objętego:

Certyfikat numer: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydany na rzecz: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Poddostawca:

Martech Medical Products
S. de R.L. de C.V. Calle
Mercurio No. 46
Parque Industrial Mexicali 1
Mexicali,
Baja California 21210
C.P. 21210
Meksyk

Dostarczana usługa(i):

Produkcja

Medline Industries, Inc.
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois 60093
USA

Kluczowy Dostawca

Micro Moldings, Inc.
65 Howard Street Sterigenics
Philipsburg
New Jersey 08865
USA

Kluczowy Dostawca



Joanna Krzyżanowska

Strona 4 z 8

Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Wykaz Znaczących Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi odnoszące się do wyrobu objętego:

Certyfikat numer: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydany na rzecz: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Poddostawca:

MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
Braunfels 35619
Niemcy

Dostarczana usługa(i):

Przedstawiciel UE

Neomedical Inc.
1375 Greg Street #108
Sparks
Nevada 89431
USA

Kluczowy dostawca

Qosina Corporation
2002-Q Qrville Drive North
Ronkonkoma
New York 11779
USA

Kluczowy dostawca

Strona 5 z 8



Joanna Krzyżanowska

Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Wykaz Znaczących Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi odnoszące się do wyrobu objętego:

Certyfikat numer: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydanym na rzecz: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Poddostawca:

Dostarczana usługa(i):

Sklar Instruments
889 South Matlack Street
West Chester
Pennsylvania 19382
USA

Kluczowy dostawca

Southmedic Inc.
50 Alliance Blvd
Barrie
Ontario L4M 5K3
Kanada

Kluczowy dostawca

Sterigenics US, LLC
5725 West Harold Gatty Drive
Salt Lake City
Utah 84116
USA

Sterylizacja ETO

Strona 6 z 8



Joanna Krzyżanowska

Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Wykaz Znaczących Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi odnoszące się do wyrobu objętego:

Certyfikat numer: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydanym na rzecz: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Poddostawca:

Dostarczana usługa(i):

Surgical Specialties Mexico, S.DE
R.L. DE C.V. dokonująca transakcji
również jako
Surgical Specialties Corporation
Corredor Tijuana-Rosarito 2000,
#24702-B, Ejido Francisco Villa,
Tijuana, B.C., C.P., 22235
Meksyk

Kluczowy dostawca

Teleflex Medical Inc.
50 Plantation Drive
Jaffrey
New Hampshire 03452
USA

Kluczowy dostawca

TIDI Products, LLC
570 Enterprise Drive
Neenah
Wisconsin 54956
USA

Kluczowy dostawca

Strona 7 z 8



Joanna Krzyżanowska
Tłumaczka przysięgła

Tłumaczenie poświadczone dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Wykaz Znaczących Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi odnoszące się do wyrobu objętego:

Certyfikat numer: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydanym na rzecz: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Poddostawca:

Viscot Medical, LLC
32 West Street
East Hannover
New Jersey 07936
USA

Dostarczana usługa(i):

Kluczowy dostawca

Strona 8 z 8

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginałem w języku angielskim.

Joanna Krzyżanowska, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości numer TP/79/14.

Numer repertorium 640/2021

Data: 2 listopada 2021



Joanna Krzyżanowska

Tłumaczenie poświadczony dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE (CE) - Historia Certyfikatu Pełnego Zapewnienia Jakości

Numer Certyfikatu: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydany na rzecz: **Medical Components, Inc.
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
11 sierpnia 2016	8177222	Pierwsze wydanie
2 listopada 2016	8623845	Dodanie poddostawcy North American Sterilization Packaging Company, Franklin, USA w działalności zapewniającej sterylizację ETO
26 października 2018	9664323	Rozszerzenie zakresu, aby obejmował: Katetery do krótkotrwałej hemodializy wraz z wyposażeniem, katetery do infuzji krótkotrwałych wraz z wyposażeniem oraz wyposażenia kateterów do ostrego i długoterminowego dostępu naczyniowego oraz tych aspektów Załącznika V, które dotyczą zabezpieczenia oraz utrzymywania warunków sterylności wyposażenia klasy Is. Dodanie Dostawców Kluczowego Wyposażenia do wykazu Poddostawców.
26 lutego 2019	8958818	Identyfikowalne z NB 0086

Strona 1 z 4



Joanna Krzyżanowska

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co udowodnione jest za pomocą kontroli Jednostki Notyfikowanej. To zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu spółki wymienionej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to uzgodnione szczegółowo z BSI.
Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.

Certyfikat WE (CE) - Historia Certyfikatu Pełnego Zapewnienia Jakości

Numer Certyfikatu: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydany na rzecz: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

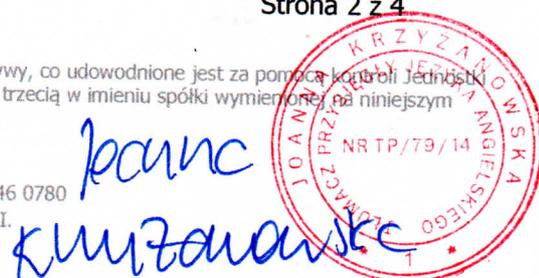
Data	Numer referencyjny	Działanie
21 października 2019	9714913	<p>Przekazanie korekty błędu: Zmiana zakresu oświadczenia dotyczącego aktualizacji urządzenia, które zostało nieprawidłowo dodane do Certyfikatu Zapewnienia Jakości Produkcji wydanego przez poprzednią Jednostkę Notyfikującą oraz dopasowanych urządzeń i dostawców z prawidłowymi certyfikatami.</p> <p>Administracyjne uaktualnienia do formatu tabeli produktu, następujące wyjaśnienia dotyczące produktu według uaktualnień oświadczeń o zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zmiana nazwy urządzenia w Tabeli IIa (było Zawory-Tearaway).• Usunięcie urządzeń z Tabeli IIa: Kateter do wkłucia centralnego (do WE 616020), Kateter do Infuzji Krótkoterminowej z Akcesoriami (zaprzeszano produkcji), Kateter do Hemodializy Krótkoterminowej z Akcesoriami (do WE 616020), Adaptory (Włączone z Luerami i Adaptorami), Zestawy do wydłużania (w zakresie WE 616020) Luery i Adaptory (do WE 616020), łączniki (do WE 616020), Rękawice Chirurgiczne (zaprzeszano produkcji), Urządzenia do wykonywania podskórnych tuneli (do WE 6161020), 3-stronny kurek zamykający (zaprzeszano produkcji), Zestaw do wprowadzania wenflonu mikro (do WE 616020), Zawory (włączone z Tearaway).• Przesunięcie urządzeń z tabeli klasy Is do tabeli klasy IIa: Nakładki i Zatyczki, Zaciski.• Dodanie przeznaczone zastosowania dla każdego urządzenia w Tabelach II a i Is.

Strona 2 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co udowodnione jest za pomocą kontroli Jednostki Notyfikowanej. To zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu spółki wymienionej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to uzgodnione szczegółowo z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 E Amsterdam, Niderlandy, Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284. Członek Grupy Spółek BSI.



Tłumaczenie poświadczone dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE (CE) - Historia Certyfikatu Pełnego Zapewnienia Jakości

Numer Certyfikatu: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydany na rzecz: **Medical Components, Inc.
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
21 października 2019 (ciąg dalszy)	9714913	Uaktualnienie dostawców: Dodano Heraeus Components SRL-Kostaryka, Micro Moulding Inc. –NJ, Qosina Corporation-NY, Isomedix Operations-Temecula CA, Surgical Specialties Corporation-Meksyk, TIDI Products LLC-WI oraz Viscot Medical LLC-NJ. Uaktualniono nazwę z Steris Isomedix Operations and Isomedix Operations, Inc. Uaktualniono adres Becton Dickinson na San Antonio TX. Usunęto B. Braun Medical PA, Greatbatch Inc MN, Halkey-Roberts Corp. FL, HD Surgical Spurrier Medical-a Division of Hardwood Design Inc. PA, Heraeus Components LLC MN, Industrie Borla Inc, Włochy, Medron Inc. UT, PHS Mediial GmbH Niemcy oraz Spectra Medical Devices Inc MA.
23 kwietnia 2020	3061343	Odnowienie certyfikatu Poprawienie adresu poddostawcy na: Micro Moldings, Surgical Specialties, TIDI Products

Strona 3 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co udowodnione jest za pomocą kontroli jednostki Notyfikowanej. To zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu spółki wymienionej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to uzgodnione szczegółowo z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 E Amsterdam, Niderlandy, Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284. Członek Grupy Spółek BSI.



Joanna Krzyżanowska

Tłumaczenie poświadczane dokumentu – certyfikatu WE sporządzonego w języku angielskim. Na język polski przetłumaczyła Joanna Krzyżanowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, numer wpisu na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości TP/79/14. Na każdej stronie oryginału, u góry strony znajduje się logo firmy BSI oraz herb. U dołu strony motto firmy „... doskonałość to nasz zwyczaj”.

Certyfikat WE (CE) - Historia Certyfikatu Pełnego Zapewnienia Jakości

Numer Certyfikatu: **WE (CE) 616021**
Data: **2020-06-17**
Wydany na rzecz: **Medical Components, Inc.
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
Bieżąca	3152698	Usunięcie Centurion jako dostawcy sterylizacji EtO.

Strona 4 z 4

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi oryginałem w języku angielskim.

Joanna Krzyżanowska, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości numer TP/79/14.

Numer repertorium 641/2021

Data: 2 listopada 2021



Joanna Krzyżanowska

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co udowodnione jest za pomocą kontroli Jednostki Notyfikowanej. To zatwierdzenie wyklucza wszelkie wyroby zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu spółki wymienionej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to uzgodnione szczegółowo z BSI.
Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.