

[znak graficzny TÜV Rheinland]

CERTYFIKAT WE
Dyrektywa 93/42/EWG Aneks II, wyłączając Dział 4
System Pełnego Zapewnienia Jakości
Wyroby Medyczne

Nr rejestracyjny: HD 601 000148183 0001
Nr raportu: 21270380 007

Producent: DIRINCO B.V.
 Ketelmeer 1
 5347 JX Oss
 Holandia

Produkty: Antykoagulant do użycia jako blokada cewnika
 (patrz dołączony załącznik o produktach)
 zastępuje Certyfikat, nr rejestracyjny: HD 60124779 0001

Data ważności: 2024-05-26

Organ certyfikujący niniejszym oświadcza, że dla wyżej wymienionych produktów spełnione zostały wymagania Aneksu II, wyłączając dział 4 Dyrektywy 93/42/EWG. Wyżej wymieniony producent ustanowił i zastosował system zapewnienia jakości, który podlega okresowej kontroli, jak określono w Aneksie II, dział 5 wyżej wymienionej dyrektywy. W celu wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III ujętych w tym świadectwie, wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Aneksem II, działem 4.

Data wejścia w życie: 2020-03-26

Data: 2020-03-26

Organ Certyfikujący
 [nieczytelny podpis]
Roland Gruber

[odcisk okrągłej pieczęci:
 TÜV Rheinland LGA
 Products GmbH
 oraz wpis w języku obcym]

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Organem Certyfikującym na podstawie Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

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

Toruń, 11.10.2022.....

Rep. nr557/2022.....



TLUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[znak graficzny: TÜV Rheinland]

Dok. 1/1 Wersja 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Załącznik do
Certyfikatu

Nr rejestracyjny: HD 60148183 0001

Nr raportu: 21270380 007

Producent: DIRINCO B.V.
Ketelmeer 1
5347 JX Oss
Holandia

Zawarte produkty:

Antykoagulant, środek przeciw drobnoustrojom i redukujący stworzenie się biofilmu do
użycia jako blokada cewnika

- CitraLock 30% i 46,7%
- 5 ml w fiolkach polietylenowych

Antykoagulant do użycia jako blokada cewnika CitraLock 4%

- 5 ml w fiolkach polietylenowych

Organ Certyfikujący
[nieczytelny podpis]
Roland Gruber

Data: 2020-03-26

[odcisk okrągłej pieczęci:
TÜV Rheinland LGA
Products GmbH
oraz wpis w języku obcym]

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

Toruń, ..11.10.2022.....

Rep. nr558/2022.....

