



Benannt durch/Wyznaczone przez
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Świadectwo WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z wyłączeniem punktu (4) (wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 062680 0155 wer. 00

Producent:

Baxter Healthcare SA

8010 Zurych
SZWAJCARIA

Zakład(y):

Baxter Healthcare S.A.

Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon),
SZWAJCARIA

Kategoria(-e) produktów: Wyroby jednorazowego użytku, w tym przyrząd do nakładania chirurgicznych preparatów uszczelniających

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że ww. producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II do dyrektywy MDD. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami wymienionej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III obowiązkowe jest dodatkowe świadectwo określone w Załączniku II (4). Zob. również uwagi na odwrocie.

Nr raportu:

713163333

Obowiązuje od dnia:

21.02.2020

Obowiązuje do dnia:

26.05.2024

Data

21.02.2020

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Deklaracja zgodności

Zgodnie z:	Dyrektywą Rady 93/42/EWG (MDD)
Załączniki: II, z wyłączeniem punktu 4	
Świadectwo(-a) jednostki notyfikowanej: G1 062680 0155 ver. 00	
Nazwa i adres jednostki notyfikowanej:	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 Monachium Niemcy
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:	0123
Nazwa producenta:	Baxter Healthcare SA
Adres producenta:	8010 Zurych Szwajcaria
Adres przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej: nie dotyczy	
+++Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujący(-e) produkt(-y) jest/są zgodny(-e) z obowiązującymi przepisami wyżej wymienionej dyrektywy:+++	
Rodzina/kategoria produktu:	Wyroby jednorazowego użytku, w tym przyrząd do nakładania chirurgicznych preparatów uszczelniających
Numery kodów:	Zobacz „Lista kodów produktów oznaczonych CE”
+++Niniejsza deklaracja jest sporządzana w oparciu o następującą podstawę: <ul style="list-style-type: none">• Ważność tego dokumentu nie może rozpoczynać się wcześniej niż data ważności odpowiedniego świadectwa WE.• Deklaracja zgodności stanowi oświadczenie o zgodności dla wszystkich partii produktów udostępnionych w okresie ważności.• Dla klasy I wyrobów niesterylnych/niemierzalnych: deklaracja zgodności w postaci oświadczenia własnego.• Zgodność z normami i przepisami określonymi w Dokumentacji technicznej i Liście kontrolnej zasadniczych wymagań.+++	
Podpis:	 (Simone Diorio, Wiceprezes ds. jakości, region EMEA)
	 (Miejsce, data)

**Lista kodów produktów oznaczonych znakiem
CE w Deklaracji zgodności**

Działalność: Zaawansowana chirurgia

Numer świadectwa:	G1 062680 0155
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II, wyłączeniem punktu (4)
Klasyfikacja:	Ila
Metoda sterylizacji:	Gamma, ETO, brak,
Zakład:	Lessines (Belgia)
Kategoria produktów:	Wyroby jednorazowego użytku, w tym przyrząd do nakładania chirurgicznych preparatów uszczelniających

Kod	Opis	Data uzyskania znaku CE
1502323	DUPLOCATH 25	Zobacz BaxTRACs
1502324	DUPLOCATH 35 MIS	Zobacz BaxTRACs
1502325	DUPLOCATH 180	Zobacz BaxTRACs
3400662	DUPLOJECT, system 2 ml/4 ml	Zobacz BaxTRACs
3400663	DUPLOJECT, system 10 ml	Zobacz BaxTRACs
3400666	DUPLOJECT, combi	Zobacz BaxTRACs
3400667	DUPLOJECT, combi P	Zobacz BaxTRACs
3400658	DUO, zestaw podwójny, A 2 ml/4 ml	Zobacz BaxTRACs
3400659	DUO, zestaw podwójny, A 10 ml	Zobacz BaxTRACs
3400654	DUO, zestaw podwójny, 2 ml/4 ml	Zobacz BaxTRACs
3400655	DUO, zestaw podwójny, 10 ml	Zobacz BaxTRACs
1504720	EASYSpray, 2 bary, CE	Zobacz BaxTRACs
1502696	EASYSpray, powietrze, 800	Zobacz BaxTRACs
1504272	TISSEEUARTISS, zestawy sprayów (10 szt.)	Zobacz BaxTRACs
1504273	TISSEEL/ARTISS, zestaw sprayów (pojedyncze opakowanie)	Zobacz BaxTRACs
1504271	TISSEEL/TISSUCOL, zestaw sprayów	Zobacz BaxTRACs
0600021	COSEAL, zestaw sprayów	Zobacz BaxTRACs

Niniejszy raport sprawdził(a) i zweryfikował(a):



(Dr Susan Sümer)

Data: 24 kwietnia 2020

Stanowisko: Menedżer, globalna zgodność z przepisami,
doradztwo dotyczące przepisów związanych
z chirurgią w Niemczech