



## Certyfikat UE – system zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział I i III

**MDR 745680 R000**

**Producent:** BD Switzerland Sarl

**Adres:**

Route de Crassier 17  
Business Park Terre-Bonne  
Batiment A4  
1262 Eysins  
Szwajcaria

**Indywidualny numer rejestracyjny:** CH-MF-000026539

**Autoryzowany przedstawiciel w UE:** Becton Dickinson Ireland Limited

**Adres:**

Donore Road  
Drogheda  
A92 YW26  
Co. Louth  
Irlandia

**Zakres:** Patrz załączony wykaz wyrobów

W oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu jakości zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I i III, system jakości spełnia wymagania Rozporządzenia. W celu wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III i wyrobów implantowanych klasy IIb, które nie są uznane za ugruntowane technologie zgodnie z definicją w Art. 52(4), wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodny z Załącznikiem IX, rozdział II.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej 2797)

Graeme Tunbridge  
Wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania 04.09.2023

Data rozpoczęcia ważności: 04.09.2023

Data aktualnego wydania: 04.09.2023

Data ważności: 03.09.2028

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK.

Członek grupy kapitałowej BSI.

# Certyfikat UE – system zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział I i III

**MDR 745680 R000**

**Wykaz wyrobów: Klasa III i Klasa IIb**

<b>Klasa IIb, zgodnie z Zasadą 12</b>	<b>Przeznaczenie</b>
Pompa wolumetryczna Alaris GP	Pompy wolumetryczne Alaris™ są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w celu kontroli szybkości przepływu i objętości płynu infuzyjnego.
Pompa wolumetryczna Alaris VP	Pompy wolumetryczne Alaris™ są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w celu kontroli szybkości przepływu i objętości płynu infuzyjnego.
Oprogramowanie Alaris Communication Engine	Alaris™ Communication Engine (ACE) to oprogramowanie do transferu zestawów danych do kompatybilnych produktów infuzyjnych BD oraz pobieranie z nich danych dotyczących infuzji, za pośrednictwem połączenia sieciowego.
Edytory Alaris	Edytor Alaris™ to aplikacja komputerowa umożliwiająca szpitalom stworzenie zestawów danych najlepszych praktyk dotyczących wytycznych w zakresie dawkowania leków infuzyjnych i konfiguracji ogólnych ustawień pomp.
<b>Klasa IIb</b>	<b>Przeznaczenie</b>
Stacja robocza Alaris Gateway	Stacja robocza Alaris™ Gateway jest przeznaczona do użytku w środowisku szpitalnym w celu montowania, uruchamiania i wsparcia komunikacji z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi Alaris™. Stacja robocza transmituje dane infuzyjne dla celów rejestrowania i monitorowania alarmów pomp.

Data pierwszego wydania 04.09.2023

Data rozpoczęcia ważności: 04.09.2023

Data aktualnego wydania: 04.09.2023

Data ważności: 03.09.2028

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK.

Członek grupy kapitałowej BSI.



## Certyfikat UE – system zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział I i III

**MDR 745680 R000**

### Wykaz wyrobów: Klasa IIa, wyroby na zamówienie i inne

Wyroby	Klasyfikacja ryzyka
Systemy przygotowania leków	Klasa IIa
Łączniki	Klasa IIa
Przedłużacze pozostałe	Klasa IIa
Systemy przygotowania leków Zestawy infuzyjne Łączniki	Klasa Is

W przypadku wyrobów klasy Is, ocena zgodności wydana przez jednostkę notyfikowaną jest ograniczona do aspektów dotyczących stworzenia, zapewnienia i utrzymywania warunków sterylnych.

Data pierwszego wydania 04.09.2023  
Data aktualnego wydania: 04.09.2023

Data rozpoczęcia ważności: 04.09.2023  
Data ważności: 03.09.2028

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.  
Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK.  
Członek grupy kapitałowej BSI.



# Certyfikat UE – system zarządzania jakością

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział I i III

**MDR 745680 R000**

## Historia zmian

(Odnosi się do odpowiednich specyfikacji wspólnych, przestrzeganych norm zharmonizowanych oraz odpowiednich testów i raportów z audytu, które wspierają wszelkie poniższe zmiany certyfikatu, które można uzyskać na żądanie pod adresem [Certificate.Verification@bsigroup.com](mailto:Certificate.Verification@bsigroup.com))

Data	Nr ref.	Działanie
Obecnie	3789755	Pierwsze wydanie

Data pierwszego wydania 04.09.2023  
Data aktualnego wydania: 04.09.2023

Data rozpoczęcia ważności: 04.09.2023  
Data ważności: 03.09.2028

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.  
Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, UK.  
Członek grupy kapitałowej BSI.