



Certyfikat UE – system zarządzania jakością

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

MDR 731353 R000

Producent: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

Adres:

9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA

Indywidualny numer rejestracyjny: US-MF-000017719

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Becton Dickinson Ireland Ltd.

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 24.03.2022

Data rozpoczęcia ważności: 20.09.2024

Data aktualnego wydania: 20.09.2024

Data ważności: 23.03.2027

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 731353 R000

Wykaz wyrobów: Klasa IIa, wyroby na zamówienie i inne

Wyroby	Klasyfikacja ryzyka
Cewniki i kaniule dożylnie wprowadzane obwodowo	Klasa IIa

Data pierwszego wydania 24.03.2022
Data aktualnego wydania: 20.09.2024

Data rozpoczęcia ważności: 20.09.2024
Data ważności: 23.03.2027

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 731353 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)

Data	Nr ref.	Działanie
24.03.2022	3249581	Pierwsze wydanie
08.12.2022	3774021	Uzupełnienie – dodanie cewników i kaniul dożylnych wprowadzanych obwodowo
20.12.2023	30000284	Zmiana – dodanie podwykonawcy produkującego BD Venflon Pro oraz podwykonawcy produkującego i sterylizującego ETO wyroby BD Venflon i Venflon I. Dodanie podwykonawców do nowej metody sterylizacji (wiązką elektronów) wyrobów BD Venflon Pro i bezpiecznych wyrobów BD Venflon Pro.
Obecnie	30249267	Ograniczenie – usunięcie kategorii wyrobów „introductory devices”

Data pierwszego wydania 24.03.2022

Data rozpoczęcia ważności: 20.09.2024

Data aktualnego wydania: 20.09.2024

Data ważności: 23.03.2027

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