

# Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Niemcy

Jednostka notyfikowana (numer identyfikacyjny 0483)

niniejszym oświadcza, że firma (SRN: IL-MF-000012189)

Elcam Medical ACAL

Baram 1386000

Izrael

Upoważniony przedstawiciel na teren UE: MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163  
Münster, Niemcy  
(AR-SRN: DE-AR-000000002)

wdrożyła i stosuje system zarządzania jakością zgodnie z Załącznikiem IX, Rozdział I i III  
Rozporządzenia (UE) 2017/745 w zakresie oceny zgodności wyrobów wymienionych na kolejnych  
stronach.

W trakcie audytu przeprowadzonego przez mdc potwierdzono, że przedmiotowy system zarządzania  
jakością spełnia następujące wymagania:

## Załącznik IX – Rozdział I (System Zarządzania Jakością)

Rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwiecień 2017 w sprawie  
wyrobów medycznych

Nadzór sprawowany jest zgodnie z wymaganiami Załącznika IX, punkt 3 Rozporządzenia (UE)  
2017/745.

Niniejszy certyfikat składa się z dwóch stron. Szczegółowe informacje dot. wyrobów objętych  
niniejszym certyfikatem wraz z dodatkowymi informacjami i warunkami obowiązywania certyfikatu  
znajdują się na kolejnych stronach.

Obowiązuje od: 2023-07-05  
Obowiązuje do: 2028-07-04

Numer rejestracyjny: D2001100013  
Numer raportu z oceny: P22-01802-254236

Stuttgart, 2023-07-05

*/-/ podpis nieczytelny*  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej



## Wyroby:

Produkt:

Zamknięty Łącznik Męski PureSite + Akcesoria

Klasa ryzyka: I (sterylna)

---

## Uwagi:

W odniesieniu do wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, odpowiedzialność mdc ograniczona jest wyłącznie do oceny zagadnień dot. zapewnienia i utrzymania sterylności.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE - Nr rejestracyjny D2001100013  
mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstrasse 6 | 70191 Stuttgart | Niemcy | [www.mdc-ce.de](http://www.mdc-ce.de)