

**DEKRA
CERTYFIKAT WE**

Numer: 93928CE01

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

Producent:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167,

2132 LS Hoofddorp,

The Netherlands

dla kategorii produktów:

Flocare® Infinity™ Pompy do żywienia dojelitowego wraz z akcesoriami

DEKRA przyznaje prawo stosowania podanego niżej numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej Wspólnoty Europejskiej w połączeniu z Oznakowaniem Zgodności CE na odnośnych produktach zgodnych z wymaganą Dokumentacją Techniczną i spełniających postanowienia mającej do nich zastosowanie Dyrektywy Unii Europejskiej:

0344

Dokumenty stanowiące podstawę niniejszego Certyfikatu:

Zgłoszenie Certyfikacji nr 93928CN, data pierwszego wydania: 1 lipca 1999 r.

Załącznik, data pierwszego wydania 2 grudnia 2002 r.

DEKRA niniejszym oświadcza, że podany powyżej producent spełnia odnośne postanowienia „Besluit Medische Hulpmiddelen”, holenderskiej transpozycji Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych wraz ze zmianami. Producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektów, procesów produkcyjnych oraz kontroli końcowej dla podanej powyżej kategorii produktów zgodnie z postanowieniami Załącznika II Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993; system zapewnienia jakości podlega okresowym kontrolom. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat WE potwierdzający zgodność projektu zgodnie z Załącznikiem II sekcja 4. Konieczne informacje dotyczące systemu zarządzania jakością obowiązującego w zakładzie producenta, w tym odwołania do dokumentacji przedmiotowych produktów oraz przeprowadzonych kontroli podano w Zgłoszeniu Certyfikacji stanowiącym integralną część niniejszego Certyfikatu.

Certyfikat ważny jest do dnia: 26 maja 2024 r.

Data pierwszego wydania: 1 lipca 1999 r.

Data ponownego wydania: 25 maja 2021 r.

Data aktualizacji: 2 lipca 2019 r.

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]

J.A.vanVugt

Kierownik ds. Certyfikacji

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Numer rejestracji firmy 09085396



DEKRA

ZAŁĄCZNIK
do Certyfikatu nr 93928CE01

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE
WYROBY MEDYCZNE

Flocare® Infinity™ Pompy do żywienia dojelitowego wraz z akcesoriami

Wydany firmie
Nutricia Medical Devices B.V.
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands

Niniejszy Certyfikat obejmuje następujące produkty:

Akcesoria do Pomp do żywienia dojelitowego Flocare® Infinity™

- Flocare® Infinity™ Nurse Call (przywołanie personelu)
- Flocare® Infinity™ Data Cable (kabel)

Flocare® Infinity™ Pompy do żywienia dojelitowego

- Flocare® Infinity™ +
- Flocare® Infinity™ II
- Flocare® Infinity™ France
- Flocare® Infinity™ III

Data pierwszego wydania: 2 grudnia 2002 r.

Data aktualizacji: 2 lipca 2019 r.

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]

J.A.vanVugt

Kierownik ds. Certyfikacji

© Dopuszcza się integralne publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 Faks +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Numer rejestracji firmy 09085396

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi oryginalnym dokumentem w formie elektronicznej w języku angielskim.

mgr Małgorzata Borowska
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
Numer uprawnień: TP/2598/05
Data: 21.09.2022 r.

mgr Małgorzata Borowska
tłumacz przysięgły języka angielskiego
ul. Górnicza 8, Kolonia Borek
02-242 Poczosna, tel. 607 040 216

