

DEKRA

Numer: 2262711CE01

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III

Producent:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusavenue 167,

2132 LS Hoofddorp,

The Netherlands

Unikalny numer rejestracyjny (SRN): NL-MF-000012729

DEKRA przyznaje prawo stosowania poniższego numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej Wspólnoty Europejskiej w połączeniu z Oznakowaniem Zgodności CE na odnośnych produktach zgodnych z wymaganą dokumentacją techniczną i spełniających **przepisy rozporządzenia UE** mającego do nich zastosowanie:

0344

Suplement do certyfikatu: 93928CN

DEKRA niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony producent spełnia odpowiednie wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 wraz ze wszystkimi późniejszymi zmianami dla ww. oceny zgodności. Producent/autoryzowany przedstawiciel podlega okresowemu nadzorowi zgodnie z tym, co jest wymagane dla właściwej oceny zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745.

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]

J.A.vanVugt

Główny Kierownik ds. Certyfikacji

Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r.

Data: 27 lipca 2022

Data ważności: **27 lipca 2027**

© 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 www.dekra.nl Numer rejestracji firmy 09085396



DEKRA

Numer: 2262711CE01

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

**Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III**

Niniejszy Certyfikat obejmuje następujące produkty:

NBOG MDN 1202:

Nieaktywne wyroby do podawania, przesyłania i usuwania substancji, w tym wyroby przeznaczone do dializy, niebędące wyrobami do implantacji (klasa 1s)

Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu

Zestawy do podaży diet Flocare Gravity:

- Flocare Gravity zestaw z workiem
- Flocare Gravity zestaw z workiem i butelką
- Flocare Gravity zestaw z workiem 2,0 L napełnianym od góry
- Flocare Gravity zestaw z workiem 1,3 L napełnianym od góry
- Flocare Gravity zestaw z workiem i butelką

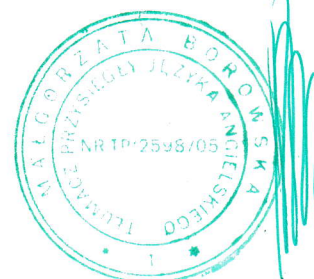
Akcesoria Flocare

- Flocare zestaw Bolus
- Flocare Button zestaw do przedłużania Plus
- Flocare Button zestaw do przedłużania – 100 cm
- Flocare Button zestaw do przedłużania
- Flocare łącznik do worków 2,0 L napełnianych od góry – Cross
- Flocare łącznik do worków 1,3 L napełnianych od góry – ze złączem Cross
- Flocare łącznik podwójny do worków – ze złączem Cross Spike
- Flocare ENFIT złącze obrotowe

Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r. Data: 27 lipca 2022 Data ważności: **27 lipca 2027**

© 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 www.dekra.nl Numer rejestracji firmy 09085396



DEKRA

Numer: 2262711CE01

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III

NBOG MDN 1202:

Nieaktywne wyroby do podawania, przesyłania i usuwania substancji, w tym wyroby przeznaczone do dializy, niebędące wyrobami do implantacji (klasa IIa)

Zestawy do podaży diet FlocareInfinity:

- Flocare Infinity zestaw z workiem bez komory kroplowej z portem Y
- Flocare Infinity zestaw z workiem bez komory kroplowej i portu medycznego
- Flocare Infinity zestaw z workiem bez komory kroplowej
- Flocare Infinity zestaw z workiem
- Flocare Infinity zestaw z workiem TwinLine
- Flocare Infinity zestaw z workiem do zastosowań mobilnych
- Flocare Infinity zestaw z workiem do zastosowań mobilnych bez portu medycznego
- Flocare Infinity zestaw z workiem do zastosowań mobilnych z portem Y
- Flocare Infinity zestaw z workiem i butelką do zastosowań mobilnych
- Flocare Infinity zestaw z workiem i butelką
- Flocare Infinity zestaw z butelką
- Flocare Infinity zestaw z butelką bez portu medycznego
- Flocare Infinity zestaw z butelką z portem Y
- Flocare Infinity zestaw z workiem 1,3 L napełnianym od góry
- Flocare Infinity zestaw z workiem 2,0 L napełnianym od góry

Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r.

Data: 27 lipca 2022

Data ważności: **27 lipca 2027**

© 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 www.dekra.nl Numer rejestracji firmy 09085396



DEKRA

Numer: 2262711CE01

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III

Warunki lub ograniczenia ważności niniejszego certyfikatu:

- Dla wyrobów klasy Is ocena zgodności dokonana przez jednostkę notyfikowaną jest ograniczona do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych.

Historia certyfikatu

Zgodność z wspólnymi specyfikacjami oraz normami zharmonizowanymi jest udokumentowana w dokumentacji technicznej i przeprowadzonych ocenach audytowych, które można zweryfikować za pomocą zawiadomienia o certyfikacji wydanego przez DEKRA Certification B.V. Zawiadomienie o certyfikacji zawiera również niezbędne informacje związane z systemem zarządzania jakością producenta, w tym nazwy zakładów.

Zmiana	Data wydania certyfikatu	Nr referencyjny zawiadomienia o certyfikacji	Działanie
0	27 lipca 2022	93928CN44	Pierwsze wydanie 2262711CE01
1			
2			

Data pierwszego wydania: 27 lipca 2022 r. Data: 27 lipca 2022 Data ważności: 27 lipca 2027

© 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 www.dekra.nl 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. Gómicza 8, Kolonia Borek
42-262 Poczesna, tel. 607 040 216