

# EC CERTIFICATION

## ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI

### Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych Załącznik V

Niniejszym oświadczamy, że przeprowadzono badanie systemu zapewnienia jakości produkcji wyrobu wymienionego poniżej, zgodnie z wymaganiami szwedzkiej legislacji LVFS 2003:11, której podlega niżej podpisany, będącej transpozycją Załącznika V do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Potwierdzamy, że system jakości produkcji jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami powyższej legislacji, a wynik upoważnia organizację do stosowania oznakowania CE 0413 na produktach wymienionych poniżej.

#### Organizacja:

## Becton, Dickinson and Company Limited

Siedziba: Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlandia

#### Kategoria produktów:

- Wyrób do przenoszenia leków w systemie zamkniętym

Dalsza identyfikacja produktów objętych deklaracją patrz lista produktów MDD

#### Nr certyfikatu:

41319062-03

#### Data pierwszego wydania:

24 lipca 2012

#### Certyfikat ważny od:

9 czerwca 2020

#### Data ważności certyfikatu:

26 maja 2024



#### Bob Andersson

Organ certyfikujący MDD  
Intertek Semko AB, Kista, Szwecja

9 czerwca 2020

#### Data podpisu

Intertek Semko AB  
Box 1103, SE164 22 Kista, Sweden  
Telephone +46 8 750 00 00  
medtechsweden@intertek.com

Warunkiem certyfikacji jest utrzymywanie przez organizację systemu zgodnie z regulacjami określonymi w niniejszym certyfikacie, umożliwienie regularnej oceny i przestrzeganie wymagań umownych Jednostki Notyfikowanej.

Intertek Semko AB jest Jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, o numerze rejestracyjnym 0413

