

Certyfikat WE – system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr: **CE 502238**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria**

W związku z:

Projektem i produkcją systemów infuzyjnych w tym oprogramowania do celów kontroli i monitorowania infuzji oraz zarządzania danymi; akcesoriów kompatybilnych z MRI, sterylnych jednorazowych zestawów do infuzji, przetoczeń, żywienia dojelitowego, żywienia pozajelitowego oraz akcesoriów powiązanych, strzykawek i urządzeń dostępowych.

W oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat uwzględniający Załącznik II Sekcja 4.

W imieniu na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej 2797)

Podpis nieczytelny

Gary E Slack,
Wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania 16.11.2005 Data: 18.03.2021

Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy.

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr: **CE 502238**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria

GMCD	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie
Klasa IIb		
13215	Pompy wolumetryczne Alaris™	Pompy wolumetryczne Alaris™ są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w celu kontroli tempa i objętości przepływu
13217	Pompy strzykawkowe Alaris™	Pompy wolumetryczne Alaris™ są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w celu kontroli tempa i objętości przepływu
47903	Aplikacja Alaris™ Editor	Alaris™ Editor to aplikacja komputerowa, która umożliwia szpitalom opracowywanie zestawów danych najlepszych praktyk w zakresie dawkowania leków dożylnych i konfigurowania ogólnych ustawień pompy
57967	Oprogramowanie Alaris™ Communication Engine	Oprogramowanie Alaris™ Communication Engine (ACE) jest przeznaczone do transferu zestawów danych do kompatybilnych produktów infuzyjnych BD oraz danych dotyczących infuzji z produktów infuzyjnych poprzez połączenie sieciowe.
36179	Stacja robocza Alaris™ Gateway	Stacja robocza Alaris™ Gateway jest przeznaczona do użytku w środowisku

		szpitalnym w celu zapewnienia montażu, zasilania i wsparcia komunikacji kompatybilnych pomp infuzyjnych Alaris™. Stacja robocza przesyła dane dotyczące infuzji w celu prowadzenia dokumentacji i monitorowania alarmów pompy.
38371	Kapsuła BD Alaris™ MRI	Kapsuła BD Alaris™ MRI jest przeznaczona do ochrony obrazów MRI przed zakłóceniami fal RF, a także zapobiega przyciąganiu pomp infuzyjnych do magnesu przez skaner MRI.
Kod(y) NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie
Klasa IIa		
MD 0102	Zestawy dożylnie, zestawy infuzyjne, zestawy do przetoczeń, urządzenia dostępne, łączniki, rozgałęźniki, zawory odcinające	Nie dotyczy
MD 0101	Pompa strzykawkowa Alaris™ Enteral Plus	Nie dotyczy

Data pierwszego wydania 16.11.2005 Data: 18.03.2021

Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI.
Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy.

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za podwykonawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr: **CE 502238**

Data: **18.03.2021**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria

Podwykonawca	Świadczone usługi
Anhui Tiankang Medical Technology Co, Ltd. No. 228 Weiye Road Economic Development Zone Tianchang City 239300, Anhui China	Sterylizacja ETO Produkcja
Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. 9450 South State Street Sandy Utah 84070 USA	Produkcja

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za podwykonawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr: **CE 502238**

Data: **18.03.2021**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria

Podwykonawca	Świadczone usługi
Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V. Periferico Luis Donaldo Colosio#579 Nogales Sonora C.P.84048 Meksyk	Produkcja
Becton Dickinson San Diego 10020 Pacific Mesa Blvd. San Diego California 92121 USA	Projekt Zgodność z regulacjami

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za podwykonawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr: **CE 502238**

Data: **18.03.2021**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria

Podwykonawca	Świadczone usługi
Becton Dickinson U.K. Ltd. Building 1030 Eskdale Road Winnersh Triangle Wokingham Berkshire RG41 5TS United Kingdom	Zgodność z regulacjami
CareFusion BH 335 d.o.o. Cazin Mihaljevac bb Cazin 77220 Bośnia i Hercegowina	Składanie Pakowanie
CareFusion Italy 312 S.p.A Unipersonale Via Giacomo Matteotti 27/A Villamarzana Rovigo 45030 Włochy	Kontrola sterylizacji Produkcja

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za podwykonawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr: **CE 502238**

Data: **18.03.2021**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria

Podwykonawca	Świadczone usługi
Centerpiece S. de R.L de C.V. Avenida de la Hospitalidad 505 Lucio Blanco Playas de Rosarito Baja California 22710 Meksyk	Składanie Pakowanie
Connor Solutions Ltd., Gadwall Road Rainton Bridge South Business Park Houghton-Le-Spring Tyne and Wear DH4 5NL UK	Produkcja
Flextronics International Kft. Hangar u. 5-37 Budapest H-1183 Węgry	Produkcja

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za podwykonawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr: **CE 502238**

Data: **18.03.2021**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria

Podwykonawca	Świadczone usługi
Flextronics Romania S.R.L Calea Torontalului DN6, km 5.7 RO-300000 Timisoara Rumunia	Produkcja
Integra Biotechnical, S.A. de C.V. (spółka zależna Providien Device Assembly, LLC) Privada Los Pinos 17030 INTERIOR 3, 16 & 17 Colonia Ninos Heroes Este Tijuana CP. 22120 Meksyk	Składanie Pakowanie
Isomedix Operations Inc. 43425 Business Park Drive Temecula California 92590 USA	Sterylizacja ETO

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za podwykonawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr: **CE 502238**

Data: **18.03.2021**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria

Podwykonawca	Świadczone usługi
Isomedix Operations, Inc 1435 Isomedix Place El Paso Texas 79936 USA	Naświetlanie (sterylizacja promieniami Gamma)
Isomedix Operations, Inc. 1000 S. Sarah Place Ontario California 91761 USA	Naświetlanie (sterylizacja promieniami Gamma)
Isomedix Operations, Inc. 2500 Commerce Drive Libertyville Illinois 60048 USA	Naświetlanie (sterylizacja promieniami Gamma)

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za podwykonawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr: **CE 502238**

Data: **18.03.2021**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria**

Podwykonawca	Świadczone usługi
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	Sterylizacja ETO
Isomedix Operations, Inc. 9120 South 150 East Sandy Utah 84070 USA	Naświetlanie (sterylizacja promieniami Gamma)
ITW Ireland, działająca pod nazwą Filtertek, firma ITW Medical Industrial Estate Newcastle West Co. Limerick Irlandia	Produkcja Pakowanie

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za podwykonawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr: **CE 502238**

Data: **18.03.2021**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria

Podwykonawca	Świadczone usługi
M. V. S.r.l Via Don Dossetti, 5/7 Gonzaga (MN) 46023 Włochy	Produkcja Pakowanie
MIPM Mammendorfer Institut fur Physik and Medizin GmbH Oskar-von-Miller Strasse 6 Mammendorf 82291 Niemcy	Projekt Produkcja
Plexus Services RO S.R.L Eugeniu Carada Street, no 2-4 Oradea Bihor 410610 Rumunia	Produkcja

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za podwykonawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr: **CE 502238**

Data: **18.03.2021**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria

Podwykonawca	Świadczone usługi
Sistemas Medicos Alaris S.A. de C.V. Blvd. Insurgentes No 20351 Parque Industrial El Florido Secction Vistas 1 Tijuana Baja California CP22244 Meksyk	Produkcja
Sterigenics US, LLC 7695 Formula Place San Diego California 92121 USA	Naświetlanie (sterylizacja wiązką elektronów)
Synergy Health AST, LLC 9020 Activity Road, Suite D San Diego, California 92126 USA	Naświetlanie (sterylizacja wiązką elektronów)

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za podwykonawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr: **CE 502238**

Data: **18.03.2021**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria

Podwykonawca	Świadczone usługi
Synergy Health Ede BV (Location AST Venlo) Faunalaan 38 Venlo 5928 RZ Holandia	Sterylizacja ETO

Certyfikat WE – zapewnienie jakości produkcji

Historia zmian

Nr: **CE 502238**

Data: **18.03.2021**

Wydany dla: **BD Switzerland Sarl**
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Szwajcaria

Data	Nr ref	Opis zmiany
16 listopada 2005		Pierwsze wydanie
3 stycznia 2007		Dodanie działalności prowadzonej przez "Cardinal Health Italy", dawniej "PlastiMedical S.p.A" Rozszerzenie zakresu o oprogramowanie Dodanie następujących podwykonawców; Bioster S.p.A, Tuta Healthcare Pty Limited, Primed Halberstedt, 'Cardinal Health 303, Inc. dba Cardinal Health, ALARIS® Products, Alaris Medical Systems, Inc Sistemas Medicos i Infumed.
8 maja 2007		Ponowne wydanie w związku z dodaniem Bioster S.p.A Spresiano jako podwykonawcy w zakresie sterylizacji ETO oraz Clinico Medical Poland i Clinico Nanchang jako podwykonawców produkcji i sterylizacji ETO.
18 marca 2009	7316344	Ponowne wydanie z powodu zmiany adresu firmy, przeniesienia działalności Tyco, Ballymoney do Covidien, Commerce, zmiany adresu Cardinal Health 303, Tuta Healthcare i Bioster oraz dodania M.V. S.r.l. i Bluservice jako podwykonawców w zakresie montażu i pakowania.
09 września 2009	7389012	Zmiana nazwy firmy z Cardinal Health na CareFusion, również działającą pod nazwą Cardinal Health. Zmiana nazw podwykonawców Cardinal Health na CareFusion, z wyjątkiem Meksyku.
20 sierpnia 2010	7546482	Ponowne wydanie ze względu na dodanie Isotron Nederland B.V. Venlo jako podwykonawcy w zakresie sterylizacji ETO.
15 listopada 2010	7602104	Ponowne wystawienie certyfikatu. Dodanie Sterigenics (Petit Rechain) jako podwykonawcy sterylizacji ETO. Usunięcie podwykonawcy Bioster S.p.A (Spresiano i Calciate). Dodanie CareFusion UK 305 Ltd jako przedstawiciela UE. Korekta poprzedniej daty ważności certyfikatu z dnia 20 sierpnia 2015 r. Zmiana nazwy Covidien na Kendall, dodanie Kendall, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA jako istotnego podwykonawcy w zakresie projektu. Aktualizacja różnych adresów.
29 marca 2011	7645412	Na liście istotnych podwykonawców wprowadzono następujące zmiany: - Dodanie Medegen, CA, 91761, do projektowania - Nazwa podwykonawcy "Bluservice, Di Braid Maria Azzurra, EC. S.A.S", zmieniono na "SAFE — MED S.r.l."

Data	Nr ref	Opis zmiany
		<ul style="list-style-type: none"> - Usunięcie Infumed, Niemcy - Dodanie Steris Isomedix, CA 92590, w zakresie sterylizacji ETO - Dodanie Steris Isomedix, CA 91761, w zakresie sterylizacji gamma - Dodanie Steris Isomedix, CA 92154, w zakresie sterylizacji ETO - Dodanie Cardinal Health, TX 79906, w zakresie sterylizacji gamma - - Dodanie BeamOne, CA 92126 w zakresie sterylizacji wiązką elektronów - Usunięcie działań projektowych z CareFusion UK
14 września 2011	7728794	<p>Dodanie dwóch nowych podwykonawców:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Steril-Milano s.r.l, Monza do sterylizacji ETO - DKS Loversan d.o.o, Cazin w zakresie montażu i pakowania. <p>Zmiana działalności Safe-Med s.r.l z "zakupów" na "pakownię"</p> <p>Usunięcie BMDi Tuta Healthcare jako istotnego podwykonawcy.</p>
31 października 2012	7904051	<p>Dodanie dwóch nowych podwykonawców:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amsino Medical (Kunshan) Co. Ltd w zakresie produkcji i sterylizacji ETO, - Integra Biotechnical, SA de C.V. w zakresie produkcji i pakowania <p>Zmiana nazwy firmy dla podwykonawców:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beam One, San Diego, Kalifornia, 92126 USA na Synergy Health - Isotron Nederland B.V., Venlo, 5982 RZ, Holandia na Synergy Health. <p>Ponowne wydanie z powodu drobnej zmiany adresu podwykonawcy.</p>
30 kwietnia 2013	7974658	Zmiana adresu Safe – MED Srl, z 45024 Fiesse Umbertino na 45039 Stienta RO Włochy.
06 grudnia 2013	8082847	Ponowne wydanie z powodu usunięcia „działającego również pod nazwą Cardinal Health”, z adresu certyfikatu. Dodanie "Plexus Services RO S.R.L, Calea Borsului, Nr. 34/A, Oradea, 410605, Bihor, Rumunia, jako podwykonawcy w zakresie produkcji.
18 czerwca 2014	8165227	Drobna zmiana- Dodanie podwykonawcy Covidien 22500 Tijuana B.C. Meksyk. Wyjaśnienie usług Kendall przy 400 Maple St. Commerce: usunięto sterylizację promieniami Gamma i zastąpiono kontrolą sterylizacji.
08 lipca 2015	8364530	Ponowne wydanie z powodu usunięcia podwykonawcy Integra Biotechnical LLC, Mexico w zakresie produkcji i pakowania. Usunięcie podwykonawcy Cardinal Health w zakresie sterylizacji. Usunięcie podwykonawcy Kendall Texas w zakresie produkcji i kontroli sterylizacji. Usunięcie podwykonawcy Medegen w zakresie projektowania. Dodanie podwykonawcy STERIS Isomedix Services, Texas w zakresie sterylizacji ETO i sterylizacji promieniami gamma. Zmiana adresu podwykonawcy Plexus Services RO S.R.L w zakresie produkcji. Zmiana adresu podwykonawcy Integra Biotechnical, S.A. de C.V. Mexico w zakresie produkcji i pakowania. Dodanie podwykonawcy Flextronics Romania SRL w zakresie produkcji. Dodanie podwykonawcy Covidien Norfolk, USA w zakresie produkcji i sterylizacji promieniami Gamma.
09 września 2015	8360474	<p>Odnowienie certyfikatu i dodanie czterech podwykonawców; CareFusion 303, 1515 Ivac Way, Creedmoor, NC 27522; CareFusion, 22745 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, CA, 92887.</p> <p>STERIS Isomedix Services, 2500 Commerce Drive, Libertyville, IL 60048; STERIS Isomedix Services, 9120 South 150 East, Sandy, UT 84070.</p> <p>Również podwykonawca DKS Loversan d.o.o. Cazin zmiana nazwy na CareFusion BH 335 d.o.o. Cazin.</p> <p>Ponadto usunięcie dwóch podwykonawców; Beam One, 9020 Activity Road, Suite D, San Diego, CA 92126; Kendall, oddział Tyco, Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048.</p>
29 września 2016	8557006	Zmiana nazwy i adresu podmiotu prawnego z CareFusion Switzerland 317 Sari, A-One Business Centre, Zone d'activites Vers-la-Piece no 10, Rolle, CH-1180,

Data	Nr ref	Opis zmiany
		Szwajcaria na BD Switzerland Sarl, prowadzącej również działalność jako CareFusion Switzerland, Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Batiment A4, 1262 Eysins. Dodanie podwykonawcy Anhui Tiankang Medical Technology Co, Ltd. Usunięcie podwykonawców Primed Halberstadt, SAFE MED, Sterigenics Belgium i Amsino Medical (Kunshan) Co Ltd. Zmiana nazwy wszystkich podwykonawców Steris Isomedix Services na Isomedix Operations Inc. Zmiana nazwy Synergy Health - Applied Sterilization Technologies LLC do Synergy Health AST LLC.
12 lipca 2017	8768150	Dodanie podwykonawcy Becton Dickinson Infusion w lokalizacjach Sandy, Utah i Nogales w Meksyku, usunięcie „również prowadząca działalność jako CareFusion” z nazwy.
01 marca 2019	8422068	Identyfikowalne z NB 0086. Aktualizacja sformułowania „obsługa administracyjna podwykonawców” dla: Clinico Medical Sp. z o.o z "Steryliczacja" na "Steryliczacja ETO". Clinico Nanchang Ltd. Co. z "sterylizacja" na "sterylizacja ETO".
23 czerwca 2020	9768538	Odnowienie certyfikatu. Dodanie następujących podwykonawców: Connor Solutions Limited., Tyne and Wear, Wielka Brytania. Flextronics International Ltd., Budapeszt, Węgry. ITW Ireland działająca pod nazwą Filtertek, ITW Medical Company, Irlandia. MIPM Mammendorfer Institut für Physik and Medizin GmbH, Mannendorf, Niemcy. Usunięcie następujących podwykonawców: Carefusion, Yorba Linda, CA, USA. Carefusion 303 Inc, Creedmoor, USA. Clinico Medical Sp. z o.o. Błonie, Polska. Clinico Nanchang Ltd., Co., Nanchang, Chiny. Covidien, Norfolk, Nebraska, USA. Covidien, Tijuana, Meksyk. Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Hersfeld, Niemcy. Synergy Health AST, Venlo, Holandia. Aktualizacja danych adresowych dla następujących podwykonawców: Flextronics Romania SRL, Timisoara, Rumunia. M.V.S.r.l, Ginzaga, Włochy. Steril Milano S.r.l Via Pompeii 6, Włochy. Integra Biotechnical S.A. de C.V., Tijuana, Meksyk. Zmiana usług dla następujących podwykonawców: Carefusion 303, Inc., San Diego, USA — usunięcie produkcji. Carefusion Italy 312, Villamarzana, Włochy — dodanie kontroli sterylizacji Becton. Dickinson UK Ltd. — usunięcie przedstawiciela UE i produkcji. Zmiana nazwy dla następujących podwykonawców: Becton Dickinson UK Ltd. Becton Dickinson San Diego. Integra Biotechnical S.A. de C.V. (spółka zależna Providien Device Assembly LLC). Dodanie tabeli urządzeń.
03 marca 2021	3402356	Usunięcie Steril Milano, Via Caboto 38/40, Reggiolo (RE), 42046, Włochy Usunięcie Steril Milano S.r.l., Via Pompei 6, 20900 Monza (MB), Włochy
Obecnie	3280468	Dodanie akcesorium zgodności z MRI do zakresu.

Data	Nr ref	Opis zmiany
		<p>Dodanie oprogramowania Alaris™ Communication Engine, stacji roboczej Alaris™ Gateway i kapsuły BD Alaris™ MRI do tabeli urządzeń.</p> <p>Dodanie podwykonawcy Centerpiece S. de R.L de C.V. w zakresie montażu i pakowania</p> <p>Dodanie podwykonawcy Synergy Health Ede BV (lokalizacja AST Venlo) w zakresie sterylizacji ETO.</p> <p>Dodanie podwykonawcy Sterigenics US, LLC do sterylizacji wiązką elektronów.</p> <p>Zmiana adresu Integra Biotechnical, S.S. de C.V. (spółka zależna Providien Device Assembly, LLC) z Ferrocarril 17030 Interior 8, 16 & 17 na Privada Los Pinos 17030 Interior 3, 16 & 17.</p> <p>Zmiana roli Integra Biotechnical, S.S. de C.V. (spółki zależnej Providien Device Assembly, LLC) z produkcji i pakowania na montaż i pakowanie.</p> <p>Poprawiony adres podwykonawcy Isomedix Operations, Inc. z Temeluca na Temecula</p>