

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości

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

Nr
Wystawiony na: **CE 543532**
Bayer Medical Care Inc.
Spółkę prowadzącą działalność również pod nazwą Medrad, Inc.
1 Bayer Drive
Indianola
Pensylwania
15051-0780
Stany Zjednoczone

W zakresie:

Projektowania, opracowywania i wytwarzania systemów wstrzykiwania donaczyniowego, sterylnych strzykawek jednorazowych, sterylnych zestawów jednorazowych do podawania leków oraz systemów pomp infuzyjnych.

Części Załącznika II dotyczące zabezpieczania i utrzymywania sterylności jednorazowych akcesoriów do systemów wstrzykiwania donaczyniowego.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi tej dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III konieczny jest certyfikat zgodności z sekcją 4 Załącznika II.

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

/podpis nieczytelny/

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Pierwsze wydanie: **11.12.2008 r.** Data: **16.03.2020 r.**

Termin ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, co zostanie wykazane na podstawie wymaganych czynności nadzorczych ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie obejmuje wszystkie produkty projektowane i/lub wytwarzane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że uzgodniono inaczej z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. jest spółką zarejestrowaną w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należąca do Grupy BSI.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 543532

Wystawiony na: **Bayer Medical Care Inc.**
Spółkę prowadzącą działalność również pod nazwą Medrad, Inc.
1 Bayer Drive
Indianola
Pensylwania
15051-0780
Stany Zjednoczone

Numer	Nazwa wyrobu medycznego	Zamierzony cel zgodnie z instrukcją użycia
Klasa IIb		
Kod wg NBOG MD 1101	System infuzyjny Intego	System infuzyjny PET MEDRAD® Intego jest przeznaczony do podawania pacjentom dokładnych dawek takich radiofarmaceutyków jak fluorodeoksyglukoza (18F-FDG), fluorek sodu (18F-NaF) oraz powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania podczas procedur diagnostycznych z wykorzystaniem obrazowania molekularnego (medycyna nuklearna). System infuzyjny PET MEDRAD Intego zapewnia również personelowi medycznemu skuteczną ochronę przed ekspozycją na promieniowanie izotopu fluoru-18 (18F) podczas medycznych procedur diagnostycznych w medycynie nuklearnej.
Kod wg NBOG MD 1101 Kod wg NBOG MD 1111	System wstrzykiwania MRXperion MR	System wstrzykiwania MEDRAD® MRXperion MR to system do podawania płynów z użyciem strzykawki przeznaczony do podawania środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej podczas badań metodą rezonansu magnetycznego. Jest on przeznaczony do wstrzykiwania dożylnego środka kontrastowego do badań RM i roztworu soli fizjologicznej do układu krwionośnego pacjentów podczas badań diagnostycznych z wykorzystaniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM) za pomocą tomografów RM, których siła pola magnetycznego mieści się w zakresie od 0,7 do 3,0 tesli. Urządzenie może obsługiwać wyłącznie przeszkolony personel medyczny.
Kod wg NBOG MD 1101 Kod wg NBOG MD 1111	System Spectris Solaris EP	System wstrzykiwania Spectris Solaris EP MR to system do podawania płynów z użyciem strzykawki przeznaczony do podawania środka kontrastowego podczas badań metodą rezonansu magnetycznego. Jest on przeznaczony do wstrzykiwania dożylnego środka kontrastowego do badań metodą RM i powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania do układu krwionośnego pacjentów podczas badań diagnostycznych z wykorzystaniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM). Urządzenie może obsługiwać wyłącznie przeszkolony personel medyczny.
Kod wg NBOG MD 1101 Kod wg NBOG MD 1111	System wstrzykiwania do zarządzania płynami Avanta	System wstrzykiwania do zarządzania płynami MEDRAD® Avanta stosuje się do kontrolowanego podawania pacjentom dożylnego środka kontrastowego nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich oraz powszechnie stosowanych roztworów do

Pierwsze wydanie: **11.12.2008 r.** Data: **16.03.2020 r.**

Termin ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, co zostanie wykazane na podstawie wymaganych czynności nadzorczych ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie obejmuje wszystkie produkty projektowane i/lub wytwarzane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że uzgodniono inaczej z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. jest spółką zarejestrowaną w Holandii pod numerem 33264284. Spółka należąca do Grupy BSI.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 543532

Wystawiony na:

Bayer Medical Care Inc.
Spółkę prowadzącą działalność również pod nazwą Medrad, Inc.
1 Bayer Drive
Indianola
Pensylwania
15051-0780
Stany Zjednoczone

		przeplukiwania podczas wykonywania angiografii.
Kod wg NBOG MD 1101 Kod wg NBOG MD 1111	System Stellant ze stacją roboczą Certegra	System wstrzykiwania MEDRAD® Stellant CT ze stacją roboczą Certegra przeznaczony jest do podawania pacjentom dożylnego środka kontrastowego podczas badań diagnostycznych wykonywanych metodą tomografii komputerowej (TK). Opcja z modułem ISI umożliwia połączenie wstrzykiwacza z tomografem komputerowym. Zestaw P3T Cardiac przeznaczony jest do wykorzystania podczas angiografii TK struktur serca, tętnic wieńcowych, komór serca, unaczynienia płuc, klatki piersiowej i aorty brzusznej. Zestaw P3T Abdomen przeznaczony jest do wykorzystania podczas badań obrazowych metodą TK narządów jamy brzusznej (np. wątroby, trzustki, nerek). Zestaw P3T PA przeznaczony jest do wykorzystania podczas angiografii TK struktur serca, tętnic wieńcowych, komór serca, unaczynienia płuc, klatki piersiowej i aorty brzusznej.
Kod wg NBOG MD 1101 Kod wg NBOG MD 1111	System wstrzykiwania Stellant Flex CT	System wstrzykiwania MEDRAD® Stellant FLEX CT ze stacją roboczą Certegra, obejmujący zestawy strzykawek Stellant FLEX CT oraz przewody łączące, przeznaczony jest do podawania pacjentom dożylnego środka kontrastowego lub roztworu soli fizjologicznej podczas badań diagnostycznych metodą tomografii komputerowej (TK) oraz mammografii.
Kod wg NBOG MD 1101 Kod wg NBOG MD 1111	System wstrzykiwacza Mark 7 Arterion	System wstrzykiwania MEDRAD® Mark 7 Arterion przeznaczony jest do wstrzykiwania pacjentom środka kontrastowego oraz powszechnie stosowanych roztworów do przeplukiwania podczas wykonywania angiografii. Opcja ISI służy do połączenia systemu wstrzykiwania MEDRAD® Mark 7 Arterion z systemem do obrazowania metodą angiografii.
Klasa IIa		
Kod wg NBOG MD 0102	Sterylnie strzykawki jednorazowe i jednorazowe zestawy do podawania leków	Nie dotyczy

Pierwsze wydanie: 11.12.2008 r. Data: 16.03.2020 r.

Termin ważności: 26.05.2024 r.

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, co zostanie wykazane na podstawie wymaganych czynności nadzorczych ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie obejmuje wszystkie produkty projektowane i/lub wytwarzane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że uzgodniono inaczej z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. jest spółką zarejestrowaną w Holandii pod numerem 33264284. Spółka należąca do Grupy BSI.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości

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

Lista istotnych podwykonawców

uznanych za biorących udział w świadczeniu usług związanych z produktem objętym

Certyfikatem nr: **CE 543532**

Data: **16.03.2020 r.**

Wystawiony na: **Bayer Medical Care Inc.**

Spółkę prowadzącą działalność również pod nazwą Medrad, Inc.

1 Bayer Drive

Indianola

Pensylwania

15051-0780

Stany Zjednoczone

Podwykonawca:	Wykonywane usługi
Availmed S.A. de C.V. C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana Baja California C.P. 22444 Meksyk	Wytwarzanie
B. Braun Medical Inc 824 Twelfth Avenue Bethlehem Pensylwania 18018 Stany Zjednoczone	Wytwarzanie
B. Braun of Dominican Republic Inc. Z. Franca, Ind'l Las Américas Las Americas, KM #22 Santo Domingo Republika Dominikany	Wytwarzanie
Bayer Medical Care Inc. 150 Victory Road Saxonburg Pensylwania 16056 Stany Zjednoczone	Wytwarzanie
Bayer Medical Care Inc. 625 Alpha Drive Pittsburgh Pensylwania 15238 Stany Zjednoczone	Wytwarzanie
Bayer Medical Care, B.V. Horsterweg 24 6199 AC Maastricht Airport Holandia	Przedstawiciel w UE
Bayer Medical S.R.L. Bloque B Lote 1 Metio Park La Aurora de Heredia Kostaryka	Wytwarzanie
Cosmed of NJ 19 Park Drive Franklin New Jersey 07416 Stany Zjednoczone	Sterylizacja tlenkiem etylenu (ETO)

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. jest spółką zarejestrowaną w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należąca do Grupy BSI.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości

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

Lista istotnych podwykonawców

uznanych za biorących udział w świadczeniu usług związanych z produktem objętym

Certyfikatem nr: **CE 543532**

Data: **16.03.2020 r.**

Wystawiony na: **Bayer Medical Care Inc.**

Spółkę prowadzącą działalność również pod nazwą Medrad, Inc.

1 Bayer Drive

Indianola

Pensylwania

15051-0780

Stany Zjednoczone

Forefront Medical Technology (Jiangsu) Co. Ltd No.8, Changyang Road Wujin Economy Development Zone 213145 Changzhou, Prowincja Jinagsu Chińska Republika Ludowa	Wytwarzanie
Iotron Industries USA 4394 East Park 30 Drive Columbia City Indiana 46725 Stany Zjednoczone	Sterylicacja wiązką elektronów
Isomedix Operations, Inc. 2 Nucifora Boulevard Chester Nowy Jork 10918 Stany Zjednoczone	Sterylicacja wiązką elektronów
Merit Maquiladora Mexico S. DE R.L. DE C.V. Avenida Sor Juana Ines de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2 Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California C.P. 22630 Meksyk	Wytwarzanie
Microtek Dominicana, S.A. Zona Franca II La Romana 22000 Republika Dominikany	Wytwarzanie
Sterigenics Shanghai ETO Ltd. No. 333, Shuang Hui Road Yang Shan Free Port Szanghaj 201308 Chiny	Sterylicacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterigenics US, LLC 84 Park Road Queensbury Nowy Jork 12804 Stany Zjednoczone	Sterylicacja tlenkiem etylenu (ETO)
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Drive Charlotte	Sterylicacja promieniowaniem gamma

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. jest spółką zarejestrowaną w Holandii pod numerem 33264284.

Spółka należąca do Grupy BSI.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości

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

Lista istotnych podwykonawców

uznanych za biorących udział w świadczeniu usług związanych z produktem objętym

Certyfikatem nr: **CE 543532**

Data: **16.03.2020 r.**

Wystawiony na: **Bayer Medical Care Inc.**

Spółkę prowadzącą działalność również pod nazwą Medrad, Inc.

1 Bayer Drive

Indianola

Pensylwania

15051-0780

Stany Zjednoczone

Karolina Północna

28278

Stany Zjednoczone

Sterigenics US, LLC

Sterylizacja promieniowaniem gamma

305 Enterprise Drive

Lewis Center

Ohio

43035

Stany Zjednoczone

Struckmyer LLC

Wytwarzanie

1801 Big Town Blvd, Suite 100

Mesquite

Teksas 75149

Stany Zjednoczone

Synergy Health AST, LLC

Sterylizacja wiązką elektronów

7225 North Noah Drive

Saxonburg

Pensylwania

16056

Stany Zjednoczone

Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing

Wytwarzanie

Co, Ltd.

45-46 ShaBu Industrial Zone

Qiao Long District

Tang Xia Town, Dong Guan City

Prowincja Guandong

Chińska Republika Ludowa

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości, historia certyfikatu

Certyfikatem nr: **CE 543532**
 Data: **16.03.2020 r.**
 Wystawiony na: **Bayer Medical Care Inc.**
Spółkę prowadzącą działalność również pod nazwą Medrad, Inc.
1 Bayer Drive
Indianola
Pensylwania
15051-0780
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działanie
11 grudnia 2008 r.	7287824	Pierwsze wydanie – przekazanie przez inną jednostkę notyfikowaną.
20 sierpnia 2009 r.	7371981	Połączenie certyfikatów WE BSI o numerach CE 543532 i CE 76721, co miało następujące skutki: Rozszerzenie zakresu certyfikatu CE 543532 w celu objęcia nim „wyrobów medycznych do małoinwazyjnego usuwania tkanek i zakrzepów oraz wyrobów medycznych do okluzji naczyniowych”. Uzupełnienie listy istotnych podwykonawców: STERIS Isomedix Services – w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu. Minnetronix Inc – w zakresie wytwarzania i badań. Medrad, Inc – w zakresie wytwarzania. STERIS Isomedix Services – w zakresie sterylizacji promieniowaniem gamma, Heraeus Medical Components – w zakresie wytwarzania i badań. Wyłączenie z zakresu: cewek powierzchniowych do obrazowania metodą RM, pulsoksymetrów i urządzeń do monitorowania gazów. Uzupełnienie listy istotnych podwykonawców: Sterigenics US, LLC – w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu Sterigenics US, LLC – w zakresie sterylizacji promieniowaniem gamma Merit Medical Systems Inc, – w zakresie sterylnego wytwarzania i Brady Precision Converting – w zakresie sterylnego wytwarzania Dodanie działalności polegającej na sterylnym wytwarzaniu u podwykonawcy „MEDRAD Saxonburg, Inc”.
29 lutego 2010 r.	7480635	Dodanie firmy BeamOne LLC jako istotnego podwykonawcy w zakresie sterylizacji wiązką elektronów. Odnowienie certyfikatu.
16 kwietnia 2010 r.	7521260	Dodanie firmy Sterigenics US, LLC, 10811 Withers Cover Park Drive, Charlotte, Karolina Północna, 28278, Stany Zjednoczone, jako istotnego podwykonawcy w zakresie sterylizacji promieniowaniem gamma.
25 listopada 2010 r.	7602702	Dodanie firmy Beam One LLC, 7225 North Noah Drive, Saxonburg, PA 16056, Stany Zjednoczone, jako istotnego podwykonawcy w zakresie sterylizacji wiązką elektronów.
03 lutego 2012 r.	7794530	Dodanie firmy Pathway Medical Technologies, Inc. jako istotnego podwykonawcy w zakresie projektowania, wytwarzania i sterylnego wytwarzania oraz zmiana nazwy istotnego podwykonawcy z „BeamOne LLC” na „Synergy Health AST, LLC”.

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, co zostanie wykazane na podstawie wymaganych czynności nadzorczych ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie obejmuje wszystkie produkty projektowane i/lub wytwarzane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że uzgodniono inaczej z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. jest spółką zarejestrowaną w Holandii pod numerem 33264284. Spółka należąca do Grupy BSI.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości, historia certyfikatu

Certyfikatem nr: **CE 543532**
 Data: **16.03.2020 r.**
 Wystawiony na: **Bayer Medical Care Inc.**
Spółkę prowadzącą działalność również pod nazwą Medrad, Inc.
1 Bayer Drive
Indianola
Pensylwania
15051-0780
Stany Zjednoczone

20 grudnia 2012 r.	7932272	Dodanie firm Microtek Dominicana, S.A., B. Braun Medical Inc., B. Braun of Dominican Republic Inc. i Availmed S.A. de C.V. jako istotnych podwykonawców w zakresie wytwarzania. Usunięcie firmy Medegen MMS z listy istotnych podwykonawców.
12 lutego 2014 r.	8110074	Zmiana nazwy prawnej wytwórcy z „MEDRAD Inc.” na „Bayer Medical Care Inc.” oraz zmiana adresu z „One Medrad Drive” na „1 Bayer Drive”. Zmiana nazwy pozostałych zakładów MEDRAD wymienionych na liście istotnych podwykonawców na „Bayer Medical Care”. Dodanie firmy Bayer Medical Care Inc., 8880 Evergreen Blvd. NW Minneapolis, Minnesota 55433, Stany Zjednoczone, jako istotnego podwykonawcy w zakresie projektowania i wytwarzania, a firmy Lake Region Medical jako istotnego podwykonawcy w zakresie wytwarzania. Zmiana nazwy istotnego podwykonawcy z „Brady Precision Converting” na „Struckmyer, LLC.”. Usunięcie firm Pathway Medical Technologies, Inc. i Sterigenics, Glens Falls, Nowy Jork, z listy istotnych podwykonawców.
04 marca 2015 r.	8283498	Odnowienie certyfikatu. Przeniesienie „wyrobów medycznych do małoinwazyjnego usuwania tkanek i zakrzepów” do certyfikatu CE 631845. Usunięcie następujących firm z listy istotnych podwykonawców: Zakłady Bayer Medical Care Inc. w Minneapolis w stanie Minnesota i Warrendale w stanie Pensylwania, Lake Region Medical, STERIS Isomedix Services w Minneapolis w stanie Minnesota i Minnetronix, Inc. Zmiana adresu istotnego podwykonawcy – firmy Criticare Systems, Inc. Wyjaśnienie zakresu w celu wydzielenia do odrębnej Klasy I sterylnych jednorazowych akcesoriów do systemów wstrzykiwania donaczyniowego.
06 kwietnia 2017 r.	8707920	Usunięcie następujących firm z listy istotnych podwykonawców: Caesarea Medical Electronics Ltd, 16 Shacham Street, Industrial Park Caesarea North, 38900 Caesarea, Izrael.
27 kwietnia 2018 r.	8895845	Uzupełnienie listy istotnych podwykonawców: Forefront Medical Investment Technology (Jiangsu) Co. Ltd.: No. 8 Changyang Road Wujin Economy Development Zone 213145 Changzhou, Prowincja Jinagsu, Chińska Republika Ludowa – w zakresie wytwarzania. Bayer Medical S.R.L., Bloque B Lote 1 Metro Park, La Aurora de Heredia Costa Rica – w zakresie wytwarzania. Iotron Industries, 4394 East Park 30 Drive, Columbia City, IN,

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, co zostanie wykazane na podstawie wymaganych czynności nadzorczych ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie obejmuje wszystkie produkty projektowane i/lub wytwarzane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że uzgodniono inaczej z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. jest spółką zarejestrowaną w Holandii pod numerem 33264284. Spółka należąca do Grupy BSI.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości, historia certyfikatu

Certyfikatem nr: **CE 543532**
 Data: **16.03.2020 r.**
 Wystawiony na: **Bayer Medical Care Inc.**
Spółkę prowadzącą działalność również pod nazwą Medrad, Inc.
1 Bayer Drive
Indianola
Pensylwania
15051-0780
Stany Zjednoczone

		46725 – w zakresie sterylizacji wiązką elektronów. Sterigenics Shanghai ETO Ltd. No. 333, Shuang Hui Road Yang Shan Free Port, Szanghaj, 201 308 Chiny – w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu. Usunięcie z listy istotnych podwykonawców: Criticare System, Inc., N7 W22025 Johnson Drive, Waukesha, Wisconsin 53186, Stany Zjednoczone – w zakresie wytwarzania.
15 lutego 2019 r.	7782109	Zgodność z NB 0086.
Obecna	9773828	Odnowienie certyfikatu. Dodanie istotnego podwykonawcy w zakresie sterylizacji wiązką elektronów: Isomedix Operations, Inc. 2 Nucifora Boulevard, Chester, Nowy Jork 10918, Stany Zjednoczone. Dodanie istotnego podwykonawcy w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu: Cosmed of NJ, 19 Park Drive, Franklin, New Jersey 07416, Stany Zjednoczone Dodanie istotnego podwykonawcy w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu: Sterigenics US, LLC, 84 Park Road, Queensbury, Nowy Jork 12804, Stany Zjednoczone Usunięcie istotnego podwykonawcy w zakresie sterylizacji wiązką elektronów: Synergy Health Americas, 500 West 4 th Street, Lima, Ohio 45804, Stany Zjednoczone. Usunięcie istotnego podwykonawcy w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu: Sterigenics US, LLC, 7775 South Quincy, Willowbrook, Illinois 60527, Stany Zjednoczone. Zmiana adresu podwykonawcy Availmed S.A. de C.V. z „Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior B1, C1, E1, E2, F2, G1, (Local A, B, C, G, H) La Mesa, Tijuana, C.P. 22116, Meksyk” na „C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, C.P. 22444, Meksyk”. Zmiana adresu podwykonawcy Sterigenics US, LLC z „305 Enterprise Drive, Westerville, Ohio 42081, Stany Zjednoczone” na „305 Enterprise Drive, Lewis Center, Ohio 43035, Stany Zjednoczone” w celu dostosowania do aktualnego certyfikatu ISO 13485 tej firmy. Zmiana lokalizacji podwykonawcy z „Merit Medical Systems Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, Stany Zjednoczone” na „Merit Maquiladora Mexico, S. DE R.L. DE C.V., Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja California, C.P. 22630, Meksyk”.

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, co zostanie wykazane na podstawie wymaganych czynności nadzorczych ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie obejmuje wszystkie produkty projektowane i/lub wytwarzane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że uzgodniono inaczej z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. jest spółką zarejestrowaną w Holandii pod numerem 33264284. Spółka należąca do Grupy BSI.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewnienia jakości, historia certyfikatu

Certyfikatem nr: **CE 543532**
Data: **16.03.2020 r.**
Wystawiony na: **Bayer Medical Care Inc.**
Spółkę prowadzącą działalność również pod nazwą Medrad, Inc.
1 Bayer Drive
Indianola
Pensylwania
15051-0780
Stany Zjednoczone

		Wykreślenie z zakresu certyfikatu „cewek endorektalnych do obrazowania metodą RM i urządzeń do monitorowania funkcji życiowych”.
--	--	--

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, co zostanie wykazane na podstawie wymaganych czynności nadzorczych ze strony jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie obejmuje wszystkie produkty projektowane i/lub wytwarzane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że uzgodniono inaczej z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. jest spółką zarejestrowaną w Holandii pod numerem 33264284.
Spółka należąca do Grupy BSI.