



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca – ASCOR MED Sp.z o.o. , ul. Syta 177, 02-987 Warszawa

deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że:

wyrób medyczny:

nazwa: Pompa infuzyjna dwu-strzykawkowa AP24+

model: AP24+

klasa: IIb, Wyrób aktywny – Reguła 11

kod UMDNS: 13-217

Wykonany:

zgodnie z dokumentacją techniczną nr: K8150

zgodnie z dokumentacją produkcyjną nr: 1-5/PZJ751, 1-6/IZJ8261

w serii produkcyjnej z: 2023 roku

spełnia wszystkie postanowienia: Dyrektywy 93/42/EEC, które mają do niego zastosowanie, Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 (Dz. U. 2010, poz.679) z późniejszymi zmianami (Dz. U. 2015, poz.876, poz.1918) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17.02.2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (DZ. U. 2016, poz.211).

Procedura oceny zgodności: Aneks II z wyłączeniem punktu II.4 Dyrektywy 93/42/EEC

Jednostka notyfikowana:



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Warszawa, dnia

.....

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60147250 0001

Report No.: 26300300 009

Manufacturer: ASCOR MED Sp. z o.o.
ul. Syta 177
02-987 Warszawa
Poland

Products:

- Syringe infusion pumps
- Volumetric infusion pumps

(see attachment for site included)

Replaces EC Certificate, Registration No.: HD 60142610 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-02-24

Date: 2020-02-24

Notified Body

J. Pyclik
Jaroslaw Pyclik



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60147250 0001
Report No.: 26300300 009

Manufacturer: ASCOR MED Sp. z o.o.
ul. Syta 177
02-987 Warszawa
Poland

Site included:

ASCOR MED Sp. z o.o.
ul. Mory 8
01-330 Warszawa
Poland

Activity: Design, development and manufacture
of infusion pumps

Date: 2020-02-24

Notified Body


Jaroslaw Pyclik



Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4
Pełny System Zapewnienia Jakości
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60147250 0001

Numer raportu: 26300300 009

Wytwórca: ASCOR MED Sp. z o.o.
ul. Syta 177
02-987 Warszawa
Polska

Wyroby:

- Strzykawkowe pompy infuzyjne
- Objętościowe pompy infuzyjne

(lokalizacje objęte wg załącznika)

Zastępuje Certyfikat EC, Numer Rejestracyjny: HD 60142610 0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

Ważny od: 2020-02-24

Data: 2020-02-24

Jednostka Notyfikowana

Jarosław Pyclik



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Załącznik do

Certyfikatu

Numer rejestracyjny: HD 60147250 0001

Numer raportu: 26300300 009

Wytwórca:

ASCOR MED Sp. z o.o.
ul. Syta 177
02-987 Warszawa
Polska

Lokalizacja objęta:

ASCOR MED Sp. z o.o.
ul. Mory 8
01-330 Warszawa
Polska

Działalność: Projektowanie, rozwój i produkcja
pomp infuzyjnych

Data: 2020-02-25

Jednostka Notyfikowana

J. Pyclik

Jarosław Pyclik



Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1437776-1

Organization: Ascor Med Sp. z o.o.
ul. Syta 177
02-987 Warszawa
Poland

Scope: Design and development, production and distribution of volumetric infusion pumps and syringe infusion pumps as well as distribution of single use devices for infusion pumps.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 84955301-20
Effective date: 2021-10-15
Expiry date: 2024-07-14
Issue date: 2021-10-15



Maciej Sciera
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1437776-1

Organization: Ascor Med Sp. z o.o.
ul. Syta 177
02-987 Warszawa
Poland

The scope of certification includes the following additional sites:

No.	Facility	Scope
/01	Ascor Med Sp. z o.o. ul. Syta 177 02-987 Warszawa Poland	Administration.
/02	Ascor Med Sp. z o.o. ul. Mory 8 01-330 Warszawa Poland	Design and development, production and distribution of volumetric infusion pumps and syringe infusion pumps as well as distribution of single use devices for infusion pumps.

Report No.: 84955301-20
Effective date: 2021-10-15
Expiry date: 2024-07-14
Issue date: 2021-10-15



Maciej Sciera
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certyfikat



**System Zarządzania Jakością
EN ISO 13485:2016**

Numer rejestracyjny: SX 1437776-1

Organizacja: Ascor Med Sp. z o.o.
ul. Syta 177
02-987 Warszawa
Polska

Zakres: Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja wolumetrycznych pomp infuzyjnych i strzykawkowych oraz dystrybucja urządzeń jednorazowego użytku do pomp infuzyjnych.

Jednostka certyfikująca TÜV Rheinland LGA Products GmbH potwierdza, że organizacja ustanowiła i stosuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.
Dostarczono dowodów, że wymagania określone w powyższej normie są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu audytowi nadzorującemu.

Numer Raportu: 84955301-20
Ważny od: 2021-10-15
Ważny do: 2024-07-14
Data wydania: 2021-10-15



Sciera
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Marek Sciera
TÜV Rheinland
Zertifizierungsstelle
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certyfikat



**System Zarządzania Jakością
EN ISO 13485:2016**

Numer rejestracyjny: SX 1437776-1

Organizacja: Ascor Med Sp. z o.o.
ul. Syta 177
02-987 Warszawa
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące dodatkowe lokalizacje:

Nr	Lokalizacja	Zakres
/01	Ascor Med Sp. z o.o. ul. Syta 177 02-987 Warszawa Polska	Administracja.
/02	Ascor Med Sp. z o.o. ul. Mory 8 01-330 Warszawa Polska	Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja wolumetrycznych pomp infuzyjnych i strzykawkowych oraz dystrybucja urządzeń jednorazowego użytku do pomp infuzyjnych.

Numer Raportu: 84955301-20
Ważny od: 2021-10-15
Ważny do: 2024-07-14
Data wydania: 2021-10-15



Ścierniewicz

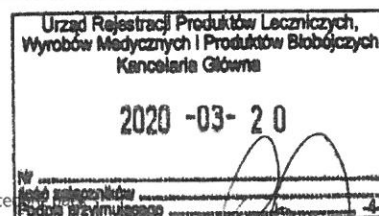
Maciej Ścierniewicz
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie. In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ASCOR MED Sp. z o.o.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ASCOR MED Sp. z o.o.	
1.017 Miasto / City WARSZAWA	1.018 Kod pocztowy / Postal code 02-987
1.019 Ulica, nr / Street, no. Syta 177	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Dariusz Lachiewicz	1.022 Telefon / Phone +48 602 742 562
1.023 E-mail ascor@ascor.com.pl	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ... <div style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 1.037 I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Dariusz Lachiewicz	
1.064 Miasto / City WARSZAWA	1.065 Kod pocztowy / Postal code 04-030
1.066 Ulica, nr / Street, no. Kinowa 23/83	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 602 742 562	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	2
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City WARSZAWA

Data / Date 2020-03-16

Nazwisko / Name Dariusz Lachiewicz

Podpis / Signature 

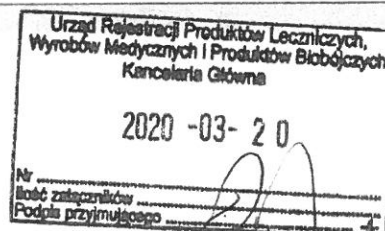
Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie / In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE / CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie / Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy / System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylnej / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylnej / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input checked="" type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) / Rule (where applicable) 11
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Pompy infuzyjne strzykawkowe/Syringe infusion pumps	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make AP14, AP24+	



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 13-217
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Pompy strzykawkowe przeznaczone są do precyzyjnej infuzji leków i płynów hospitalizowanym pacjentom	2.015 Po angielsku / In English Syringe pumps are dedicated to precision infusion medicines and lotions hospital patients
2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable) 0197	
C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.017 Imię i nazwisko / Full name Dariusz Lachiewicz	2.018 Telefon / Phone +48 602 742 562
2.019 E-mail expertdl@o2.pl	2.020 Faks / Fax

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City WARSZAWAData / Date 2020-03-17Nazwisko / Name Dariusz LachiewiczPodpis / Signature 

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.