

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

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

Nr certyfikatu: CE 597884

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Florettgatan 29C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Szwecja

W związku z:

Projektowaniem, rozwojem i produkcją sterylnych cewników dożylnych oraz wyrobów do podawania płynów.

Aspekty Załącznika II dotyczące zabezpieczenia i zachowania sterylnych warunków opatrunków mocujących do cewników dożylnych.

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 0086)

Podpis nieczytelny

Stewart Brain, Dyrektor Działu
Zgodności i Ryzyka – wyroby medyczne

Data pierwszego wydania 07.05.2013 Data: 14.12.2018

Data ważności: 08.01.2024

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.

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 597884

Data: 14 grudnia 2018

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Florettgatan 29C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Szwecja

Podwykonawca	Świadczone usługi
Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd 30 Tuas Avenue 2 Singapore 639461 Singapur	Sterylizacja ETO Produkcja Pakowanie
Becton Dickinson India PVT. Ltd. Plot No 1, Sector 2 IMT Bawal, District Rewari Haryana – 123501 Indie	Sterylizacja ETO Produkcja Pakowanie
Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. 9450 South State Street Sandy Utah 84070 USA	Projekt Sterylizacja ETO Produkcja Pakowanie

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 597884

Data: 14 grudnia 2018

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Florettgatan 29C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Szwecja

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 Pakowanie
Becton Dickinson MedicalProducts Research & Development 30 Tuas Avenue 2 639461 Singapur	Projekt
Carefusion 303 10020 Pacific Mesa Blvd. San Diego California 92121 USA	Projekt

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 597884

Data: 14 grudnia 2018

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Florettgatan 29C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Szwecja

Podwykonawca	Świadczone usługi
CareFusion BH 335 d.o.o. Cazin Mihaljevac bb Cazin 77720 Bośnia i Hercegowina	Produkcja Pakowanie
Electron Beam SDN. BHD Lot 7 Jalan Sungai Pinang 4/3 Taman Perindustrian Pulau Indah (FASA 2) 42920 Port Klang Selangor Malezja	Sterylizacja z wykorzystaniem wiązki elektronów
Sterigenics Gemrany GmbH Kasteler Strasse Wiesbaden 65203 Niemcy	Sterylizacja ETO

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 597884

Data: 14 grudnia 2018

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Florettgatan 29C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Szwecja

Podwykonawca	Świadczone usługi
Sterigenic US, LLC 5725 W. Harold Gatty Drive Salt Lake City Utah 84116 USA	Sterylizacja ETO
Sterigenic US, LLC RSI Leasing, Inc. 7695 Formula Place San Diego California 92121 USA	Sterylizacja z wykorzystaniem wiązki elektronów
Sterile Service (Singapore) Pte. Ltd. No. 47A Jalan Buroh Module 6 CWT Distripark 619491 Singapur	Sterylizacja ETO

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Devy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PR, Tel. +44 345 080 9000.

BSI Assurance UK Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 7805321 w 389 Chiswick high Road, London W4 4 AL, Wielka Brytania
Członek grupy kapitałowej BSI.

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 597884

Data: 14 grudnia 2018

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Florettgatan 29C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Szwecja

Podwykonawca	Świadczone usługi
SteriMilano S.r.l Via Caboto, 38/40 42046 Reggio (RG) Włochy	Sterylizacja ETO
Synergy Health AST, LLC 9020 Activity Road Suite D San Diego California 92126 USA	Sterylizacja z wykorzystaniem wiązki elektronów

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian

Nr certyfikatu: CE 597884

Data: 14 grudnia 2018

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy AB
Florettgatan 29C
PO Box 631
SE-251 06 Helsingborg
Szwecja

Data	Nr ref	Zmiana
7 maja 2013	7974112	Pierwsze wydanie. Odzwierciedlenie CE 01141
9 stycznia 2014	8094008	Dodanie Synergy Health do listy istotnych dostawców oraz drobne zmiany adresu. Odnowienie certyfikatu
6 czerwca 2016	8543101	Dodanie Sterigenics S. de R.L. de C.V do listy istotnych dostawców
30 sierpnia 2016	8588613	Becton Dickinson India Pvt. Ltd. – poprawka w adresie dostawcy
22 listopada 2016	8314801	Rozszerzenie zakresu o sterylne opatrunki mocujące do cewników dożylnych klasy I
19 stycznia 2018	8886572	Dodanie lokalizacji projektujących oraz nowych dostawców projektujących: Carefusion 303, Becton Dickinson Infusion Therapy System Inc. i Becton Dickinson Medical Products Research & Development. Dodanie dostawcy sterylizującego SterilMilano S.r.l oraz usługi sterylizacji obecnego dostawcy Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd. Dodanie dostawcy wytwarzającego CareFusin BH. Zmiana nazwy na STERIS Applied Sterilization Technologies (poprzednio Synergy Health)
Obecnie	9652480	Odnowienie certyfikatu. Usunięcie nieaktualnych dostawców: Ebster s.r.o (sterylizacja ETO) Flextronics Romania S.R.L (produkcja i pakowanie Sterigenics Denmark (sterylizacja z wykorzystaniem wiązek elektronów) Sterigenics S. de R.L. de CV (sterylizacja ETO) Aktualizacja danych następujących dostawców: Sterigenics Niemcy Sterile Services (Singapore) Pte Ltd. SterilMilano STERIS Applied Sterilization Technologies (Synergy Health AST, LLC)