



CERTYFIKAT Nr 9535 wer. 19

Wydano w Paryżu 21 października 2020 r.

CERTYFIKAT WE

Zatwierdzenie pełnego systemu zapewnienia jakości

ZAŁĄCZNIK II z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

Dla urządzeń klasy III wymagany jest certyfikat projektu WE

Producent

MEDEX

**240 allée Jacques Monod
69800 ST PRIEST FRANCJA**

Kategoria urządzeń

Wstrzykiwacze do podawania środka kontrastowego i powiązane produkty jednorazowego użytku.

Zob. dodatkowy dokument GMED

nr 37353

GMED potwierdza na podstawie wyników zawartych w aktach oznaczonych P600263 - P600894, że system jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej wymienionych powyżej wyrobów medycznych jest zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4.

Ważność certyfikatu podlega okresowej lub niezapowiedzianej weryfikacji

Data wejścia w życie: 21 października 2020 (włącznie)

Data ważności: 26 maja 2024 (włącznie)



Lionel DREUX

Dyrektor ds. Certyfikacji

DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D80E08C80D47A...

GMED - 9535 rev. 19
Modifie le certificat 9535-18

Niniejszy dokument dodatkowy GMED nr 37353 wer. 1 potwierdza ważność certyfikatu CE nr 9535 wer. 19 w odniesieniu do informacji wymienionych poniżej.

Producent:

MEDEX
240 allée Jacques Monod
69800 SAINT PRIEST
FRANCJA

Identyfikacja urządzeń

Opis urządzenia / Akcesoriów oznaczonych znakiem CE	Oznaczenie handlowe urządzenia lub kod produktu	Klasa WM
WSTRZYKIWACZE I DEDYKOWANE PRODUKTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU		
System wstrzykiwania FlowSens®		
Wstrzykiwacz FlowSens® - wersja stojąca	FSI001	IIb
Wstrzykiwacz FlowSens® - wersja do zawieszenia sufitowego	FSI002	IIb

GMED 0459

GMED - 37353 rév. 1
Modifie le document n° 37353 rév. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D60E08C60D47A...

Lionel DREUX

Dyrektor ds. Certyfikacji

Opis urządzenia / Akcesoriów oznaczonych znakiem CE	Oznaczenie handlowe urządzenia lub kod produktu	Klasa WM
WSTRZYKIWACZE I DEDYKOWANE PRODUKTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU		
Systemy wstrzykiwania monoFlow® i manyFlow®		
monoFlow® S ScanBag®	FSDSU100	Ila
monoFlow® S fiolka	FSDSU110	Ila
monoFlow® D CM ScanBag® / NaCl fiolka	FSDSU210	Ila
monoFlow® D 2 fiolka	FSDSU230	Ila
manyFlow® S ScanBag®	FSDMU100	Ila
manyFlow® S fiolka	FSDMU110	Ila
manyFlow® S miękka torba	FSDMU120	Ila
manyFlow® D CM ScanBag® / NaCl fiolka	FSDMU210	Ila
manyFlow® D CM softbag / NaCl fiolka	FSDMU230	Ila
manyFlow® D 2 fiolka	FSDMU240	Ila

GMED 0459

GMED - 37353 rév. 1
Modifie le document n° 37353 rév. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D60E08C60D47A...

Lionel DREUX

Dyrektor ds. Certyfikacji

Opis urządzenia / Akcesoriów oznaczonych znakiem CE	Oznaczenie handlowe urządzenia lub kod produktu	Klasa WM
NIEDEDYKOWANE PRODUKTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU		
Zestawy do napełniania/iniekcji		
manyfill® S ScanBag®	MFSS01	Ila
manyfill® D ScanBag®	MFDS01	Ila
manyfill® S fiolka	MFSV01	Ila
manyfill® D fiolka	MFDV01	Ila
manyfill® DPFS	MFDPCS01	Ila
manyfill® 24 S ScanBag®	MFSS03	Ila
manyfill® 24 D ScanBag®	MFDS03	Ila
manyfill® 24 S fiolka	MFSV03	Ila
manyfill® 24 D fiolka	MFDV03	Ila
Przedłużacze		
linkfill® 50 CT/MR	LKF002	Ila
linkfill® 100 CT	LKF003	Ila
linkfill® 100 CT*	LKF103	Ila
linkfill® 150 CT	LKF004	Ila
linkfill® 150 CT*	LKF104	Ila
linkfill® C 160 CT	LKF005	Ila
linkfill® Y 180 CT	LKF006	Ila
linkfill® Y 200 MR	LKF007	Ila
Bezpieczne przewody dla pacjenta		
secufill®	SECU002	Ila
secufill® XL	SECU003	Ila
secufill®**	SECU004	Ila
secufill®	SECU005	Ila
secufill®	SECU006	Ila

GMED 0459

GMED - 37353 rév. 1
Modifie le document n° 37353 rév. 0



DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D60E08C60D47A...

Lionel DREUX

Dyrektor ds. Certyfikacji

Miejsce i działania

Lokalizacja	Działania
MEDEX 240 allée Jacques Monod 69800 SAINT PRIEST FRANCJA	Siedziba główna, projektowanie, produkcja, kontrola końcowa i sprzedaż.

Modyfikacje

Identyfikacja modyfikacji dokonanych w certyfikacie WE nr 9535 ver. 19:

Modyfikacje	Nr akt	Data
Aktualizacja listy oznaczeń	P603509	Dnia 22/04/2022

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37353 rév. 1
Modifie le document n° 37353 rév. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX

A1D60E08C60D47A...

Lionel DREUX**Dyrektor ds. Certyfikacji**