

KANIULA DO ŻYŁ OBWODOWYCH

BD Angiocath™

Sterylna, jednorazowego użytku

Standardowe długości

Rozmiar kaniuli Gauge	Długość mm	Średnica zewn. cewnika mm	Kolor	Opakowanie - sztuk	Numer katalogowy - BD Angiocath™
24G	19	0,7	Żółty	50	381112
22G	25	0,8	Niebieski	50	381123
20G	51	1,1	Różowy	50	381137
20G	32	1,1	Różowy	50	381134
18G	51	1,3	Zielony	50	381147
18G	32	1,3	Zielony	50	381144
16G	51	1,7	Szary	50	381157
16G	32	1,7	Szary	50	381154
14G	51	2,1	Pomarańczowy	50	381167
14G	32	2,1	Pomarańczowy	50	381164

Specjalne długości

Rozmiar kaniuli Gauge	Długość mm	Średnica zewn. cewnika mm	Kolor	Opakowanie - sztuk	Numer katalogowy - BD Angiocath™
16G	133	1,7	Szary	50	382258
16G	83	1,7	Szary	50	382259
14G	133	2,1	Pomarańczowy	50	382268
14G	83	2,1	Pomarańczowy	50	382269
12G	76	2,8	Jasny niebieski	50	382277
10G	76	3,4	Brązowy	50	382287

Opis

- Kaniula wykonana z kontrastującego w promieniach RTG materiału Teflon™.
- Kaniula z ostrzem poddawany termu obróbce, zapewnia doskonałe właściwości penetracyjne.
- Igła z potrójnym ostrzem.
- Przezroczysta komora wypływu zwrotnego.
- Pełen zakres rozmiarów Gauge od 10G x 76 mm do 24G x 19 mm.
- Dostępne większe długości: (rozmiary 14G i 16G dostępne z kaniulą długości 83 mm i 133 mm).
- Kompatybilny z BD Luer-Lok™.

Zalecane zastosowanie

- Infuzja
- Transfuzja
- Angiografia

Metoda sterylizacji

- Tlenek etylenu
- Oznaczone znakiem CE
- Nie zawiera lateksu

NB: Kaniule o rozmiarach 12G i 10G pozwalają na wykonywanie dużych wlewów w nagłych sytuacjach.

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Original number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Numer referencyjny / Ref. no.	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1, 2)
	I.V. Catheters BD Angiocath SM , BD Angiocath SM Specials
	I.V. Catheters BD Insyte SM , Insyte- SM , Insyte- SM BD Angiocath Plus SM
	I.V. Catheters BD Insyte SM Autogard SM
	I.V. Catheters BD Intima SM
	Closed I.V. Catheter System BD Nexiva SM
	I.V. Accessories BD Q-Syte SM
	Safety I.V. Catheters BD Saf-T-Intima SM

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

2011-03-17

Nazwisko / Name

Marcin Koenig

Podpis / Signature

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarami, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ten wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę odwołującą,
 - jeden kod wyrobu według globalnej nomenklatury Wyrobów Medycznych (GNM), jeżeli uzna się, że nomenklatura Wyrobów Medycznych,
 - tę samą klasę ryzyka lub kwalifikację,
 - wspólną planę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział osoba nie wykwalifikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim oraz jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabezpieczeń o tym samym przeznaczeniu, przewidziane przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach, tablicach lub wyświetlaczach występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, SKAMEX, wersją oprogramowania, rozmiarami, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabezpieczeń, jeżeli nie powodują one żadnych zmian w bezpieczeństwie tych systemów lub zestawów; zabezpieczenia mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

93-121 kóź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP. 728-000-81-75
BDO: 000092691

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

KIEROWNIK
NEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO

Maria Tybura

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 i 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 03-735 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Zabkowska 41	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 ulegałe 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 submitting notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" 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	SKAMEX - notyfikacja Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością s.p.a. 93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52 tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19 REG. 470009008, NIP: 728-000-81-75 BDO: 000092691

G. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Sandy, Utah	1.018 Kod pocztowy / Postal code 84070
1.019 Ulica, nr / Street, no. 9450 South State Street	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Jane Stickel	1.022 Telefon / Phone +1 801 565 2686
1.023 E-mail Jane.Stickel@bd.com	1.024 Faks / Fax +1 801 565 2749
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code BE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Becton Dickinson Distribution Center	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City Temse	1.030 Kod pocztowy / Postal code B-9140
1.031 Ulica, nr / Street, no. Laagstraat 57	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Ann Scheerders	1.034 Telefon / Phone +32 37 10 32 11
1.035 E-mail Ann_Scheerders@europe.bd.com	1.036 Faks / Fax +32 37 11 12 77
E. Identyfikacja... / Identification of the...	
1.037	<input type="checkbox"/> 1 ...importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> 2 ...dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Becton Dickinson Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k. 93-121-1642 ul. Czesłochowska 98/52 tel. 042 277 21 41 99 95 00 00 77 10 11 16 01 16 REG. 470082098, NIP. 728-000-81-75- RDO: 000092491	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Skrytka pocztowa / PO Box
1.044 Ulica, nr / Street, no. Królowej Marysienki 90	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Alina Chorażyczewska	1.047 Telefon / Phone 22 593 92 85
1.048 E-mail alina_chorazyczewska@europe.bd.com	1.049 Faks / Fax +48 22 65

Identyfikacja / Identification of the organization

- ☐ Z ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation

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

1.064 Miasto / City

1.065 Kod pocztowy / Postal code

1.066 Ulica, nr / Street, no.

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwą liczbę lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
 Please provide proper number, or zero if there are no attached forms of any type

1.070 Liczba dołączonych załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

0

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

7

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

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

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
 79-221 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
 tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
 REG. 470009008, NIP. 728-000-81-75
 BDO: 000092691

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2011-03-17

Nazwisko / Name

Marcin Koenig

ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM

KIEROWNIK
 NIEPUBLICZNEGO
 DZIAŁU HANDLOWEGO

Małgorzata Tybura

ID: 1068 7674 3119

WMIFIL1

1/3

Opis (Tytuł):

Dział

Typ Dok.:

Strona:

Deklaracja Zgodności

Zgodności

RTF

1 z 2

BD Angiocath™ Specjalne BD Angiocath™

z Przepisami

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa Wytwórcy:

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy, Utah 84070

Zakłady Produkcyjne:

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. DE C.V.
Periferico Luis Donaldo Colosio #579
Nogales, Sonora, C.P., 84048 Mexico /Meksyk/

Becton Dickinson Industrias Cirurgicas, Ltda.
Avenida Presidente Juscelino Kubitschek
273, Francisco Bernardino
Juiz De Fora MG Brazil 36081-000 /Brazylia/

Nazwa Wyrobów:

Cewnik Dożylny

Nazwa Rodziny:

BD Angiocath™ Specjalne BD Angiocath™

Numery Katalogowe:

Patrz Załączony Wykaz Produktów

Klasyfikacja Produktu:

Klasa IIa

Niniejszym oświadczam, że wyroby medyczne określone w niniejszej deklaracji spełniają stosowne postanowienia Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych wraz z poprawkami w ramach Dyrektywy 2007/47/WE.

Niniejsza Deklaracja jest poparta przez:

- Certyfikat Pełnego Zapewnienia Jakości WE numer CE 01738, wydany dla wyżej wymienionych wyrobów przez BRITISH STANDARDS INSTITUTION.
- Certyfikaty Zapewnienia Jakości WE numer FM 71665 i FM 504587, wydane przez BRITISH STANDARDS INSTITUTION zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych wraz z poprawkami w ramach Dyrektywy 2007/47/WE, zapewnienie jakości wykazane poprzez zgodność z normą ISO 13485:2003 i ISO 9001:2008.
- Certyfikaty Zapewnienia Jakości WE numer 2006-OSL-AQ-0645 i 04617-2006-8Q-SPA-INMETRO, wydane przez Det Norske Veritas (DNV) zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych, zapewnienie jakości wykazane poprzez zgodność z normą ISO 13485:2003 i ISO 9001:2008.

BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI), Jednostka Notyfikowana dla powyższej Dyrektywy, numer Jednostki Notyfikowanej 0086.

SKAMEX

Autoryzowany
Przedstawiciel

Dyrektor Biznesu, Becton Dickinson Distribution Center NY
Laagstraat 57, 9140 Temse, Belgium
Tel: +32.37.10.33.05, Fax: +32.37.11.12.77
REG. 420009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

Podpisano za i w imieniu Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

Podpis

/podpis odręczny nieczytelny/

Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami

ZA ZGODNOŚĆ

Z ORYGINAŁEM

18 sierpnia 2010 r.

Data Wydruku: 02.12.2010

Wersja: 2.0

Data Opublikowania: 02.09.2010

Status: Opu
Publikujący

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura

Opis (Tytuł):

Dział

DC-016

2

Deklaracja Zgodności

Zgodności

Typ Dok.:

Strona:

BD Angiocath™ Specjalne BD Angiocath™

z Przepisami

RTF

2 z 2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI**Wykaz Produktów**

Nogales	
Numer Katalogowy	Rozmiar
381112	24 G 0,75"
381123	22 G 1,00"
381134	20 G 1,16"
381137	20 G 1,88"
381144	18 G 1,16"
381147	18 G 1,88"
381154	16 G 1,16"
381157	16 G 1,77"
381164	14 G 1,16"
381167	14 G 1,75"
382258	16 G 3,25"
382259	16 G 5,25"
382268	14 G 3,25"
382269	14 G 5,25"
382277	12 G 3,00"
382287	10 G 3,00"

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Data Wydruku: 02.12.2010

Wersja: 2.0

Status: Opu

Data Opublikowania: 02.09.2010

Publikujący

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO

Maria Tybura



Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

Document Number:
DC-016

Rev.:
2

Description (Title):

Declaration of Conformity
BD Angiocath™ BD Angiocath™ Specials

Dept.
Regulatory
Affairs

Doc Type:
RTF

Page:
1 of 2

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy, Utah 84070

Manufacturing Sites: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. DE C.V.
Periferico Luis Donaldo Colosio #579
Nogales, Sonora, C.P., 84048 Mexico

Becton Dickinson Industrias Cirurgicas, Ltda.
Avenida Presidente Juscelino Kubitschek
273, Francisco Bernardino
Juiz De Fora MG Brazil 36081-000

Name of the Devices: I.V. Catheter
Family Name: BD Angiocath™ BD Angiocath™ Specials
Catalog Numbers: See Attached Product Listing
Product Classification: Class IIa

I hereby declare that the medical devices specified in this declaration meet the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

This Declaration is supported by:

- EC Full Quality Assurance Certificate number CE 01738 issued for the devices named above by the BRITISH STANDARDS INSTITUTION.
- EC Quality Assurance Certificate number FM 71665 and FM 50456 issued by the BRITISH STANDARDS INSTITUTION according to Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, demonstrated by compliance to ISO 13485:2003 and ISO 9001:2008.
- EC Quality Assurance Certificate number 2006-OSL-AQ-0645 and 04617-2006-8Q-SPA-INMETRO issued by the Det Norske Veritas (DNV), according to Annex II of the Medical Device Directive, 93/42/EEC, demonstrated by compliance to ISO 13485:2003 and ISO 9001:2008.

BRITISH STANDARDS INSTITUTION (BSI) a Notified Body for the above Directive Notified Body number 0086.

Authorized Representative: Business Director, Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57, 9140 Temse, Belgium
Tel: +32 37 10 33 05, Fax: +32 37 11 12 77

Signed for and on behalf of Becton Dickinson Infusion Therapy Systems

Signature: *Jane M. Stichel*
Director, Regulatory Affairs

Date: August 18, 2010

SKAMEX
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
23-123 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Print Date: 12/02/2010
Release Date: 09/02/2010

Version: 2.0

Status: Released
Releasing ECO: ECO1314

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura



Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

Document Number:
DC-016

Rev.:
2

Description (Title):
Declaration of Conformity
BD Angiocath™ BD Angiocath™ Specials

Dept.
Regulatory
Affairs

Doc Type:
RTF

Page:
2 of 2

DECLARATION OF CONFORMITY

Product Listing

Nogales	
Catalog Number	Size
381112	24 GA 0.75IN
381123	22 GA 1.00IN
381134	20 GA 1.16IN
381137	20 GA 1.88IN
381144	18 GA 1.16IN
381147	18 GA 1.88IN
381154	16 GA 1.16IN
381157	16 GA 1.77IN
381164	14 GA 1.16IN
381167	14 GA 1.75IN
382258	16 GA 3.25IN
382259	16 GA 5.25IN
382268	14 GA 3.25IN
382269	14 GA 5.25IN
382277	12 GA 3.00IN
382287	10 GA 3.00IN

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
43-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Print Date: 12/02/2010
Release Date: 09/02/2010

Version: 2.0

Status: Released
Releasing ECO: ECO1314

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura

/strona 1/

Certyfikat WE- Pełne Zapewnienie Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik 2 z wyłączeniem Sekcji 4.

Numer **CE 01738**
Wydano dla: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Dotyczy:

Projektowanie, rozwój i wytwarzanie sterylnych cewników dostępu obwodowego i podskórnego, zestawów startowych dożylnych, akcesoriów i zestawów infuzyjnych.

na podstawie audytu przeprowadzonego przez nas zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik 2 z wyłączeniem Sekcji 4.
System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III wymagane jest spełnienie wymogów z sekcji 4 Załącznika 2.

Za oraz w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 0086):

/podpis odręczny nieczytelny/

Stewart Brain, Dyrektor ds. Zgodności i Ryzyka- Wyroby Medyczne

Data Pierwszego Wydania: 3 października 1997 r.

Data Ważności: 2 października 2022 r.

Data: 3 października 2017 r.

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19

REG./470009008; NIP 729-910-81-75
BDO: 000092891

/hasło: ...

Strona: 1 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy jak wykazano podczas działań nadzorujących Jednostki Notyfikowanej.
O ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI, z zakresu niniejszego zatwierdzenia wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez firmę zewnętrzną w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie.

/Dane teleadresowe jak w oryginale/

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura

/Znaki graficzne BSI/

Certyfikat został zatwierdzony elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

/strona 2/

Certyfikat WE- Pełne Zapewnienie Jakości

Informacje Uzupełniające do Certyfikatu CE 01738

Wydano dla: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Produkt

W połączeniu z Certyfikatem WE nr CE 01738, wymienione są następujące rodziny produktów:

BD Angiocath™	BD Introsyte™ Introducers /prowadnice/
BD Angiocath™ Autoguard™	BD Nexiva™
BD I.V. Loop i J Loop	Adapter BD PRN
BD Insyte™	BD Q-Syte™
BD Insyte™ Autoguard™	BD Saf-T-Intima™
BD Intima™	BD Angiocath Plus™
BD Introsyte™ Autoguard™	BD Cathena™
BD Arterial Cannula	

Data Pierwszego Wydania: 3 października 1997 r. Data: 3 października 2017 r.
Data Ważności: 2 października 2022 r.

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
NIP 642 674 674, REG. 1425470
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

Strona: 2 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy jak wykazano podczas działań nadzorujących Jednostki Notyfikowanej.
O ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI, z zakresu niniejszego zatwierdzenia wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez firmę zewnętrzną w imieniu spółki określonej w niniejszym certyfikacie.
Certyfikat został zatwierdzony elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

/Dane teleadresowe jak w oryginale/

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura

/Tłumaczenie z języka angielskiego/

/Znaki graficzne BSI/

/strona 3/

Certyfikat WE- Pełne Zapewnienie Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik 2 z wyłączeniem Sekcji 4.

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobów objętych przez:

Certyfikat nr **CE 01738**
Data: **3 października 2017 r.**
Wydano dla: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Podwykonawca

**STERIS Isomedix Services
9120 South 150 East
Sandy
Utah 84070
USA**

Świadczone Usługi (Usługi)
Sterylizacja tlenkiem etylenu

**Becton Dickinson Industrias
Cirurgicas Ltda
R.Cyro Correia Pereira, 550
Cidade Industrial
Curitiba
Parana
Brazylia**

Sterylizacja tlenkiem etylenu

**CareFusion 303, Inc.
10020 Pacific Mesa Boulevard
San Diego
California
92121
USA**

Projektowanie

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

ZA ZGODNOŚĆ z
z ORYGINAŁEM

/Dane teleadresowe jak w oryginale/

Strona: 1 z 5

**KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO**
Maria Tybura

/Tłumaczenie z języka angielskiego/

/Znaki graficzne BSI/

/strona 4/

Certyfikat WE- Pełne Zapewnienie Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik 2 z wyłączeniem Sekcji 4.

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobów objętych przez:

Certyfikat nr **CE 01738**
Data: **3 października 2017 r.**
Wydano dla: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Podwykonawca

**Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd.
30 Tuas Avenue 2
639461
Singapur**

**Becton Dickinson Industrias
Cirurgicas Ltda
Avenida Presidente Juscelino
Kubitschek, 273
Francisco Bernardino
Juiz de Fora-MG
36081-000
Brazylia**

**Sterigenics US, LLC
2400 Airport Road
Santa Teresa
NM 88008
USA**

Świadczone Usługi (Usługi)
Sterylizacja Tlenkiem Etylenu
Wytwarzanie

Wytwarzanie

Sterylizacja Tlenkiem Etylenu

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

making excellence a habit™

Strona: 2 z 5

**KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO**
Maria Tybura

/Dane teleadresowe jak w oryginale/

/Znaki graficzne BSI/

/strona 5/

Certyfikat WE- Pełne Zapewnienie Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik 2 z wyłączeniem Sekcji 4.

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobów objętych przez:

Certyfikat nr **CE 01738**
Data: **3 października 2017 r.**
Wydano dla: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Podwykonawca

Becton Dickinson Medical
Devices Co., Ltd. (Suzhou)
No. 5 Baiyu Road
Suzhou Industrial Park
Jiangsu
Chiny

Świadczona Usługa (Usługi)

Sterylizacja Tlenkiem Etylenu
Wytwarzanie

Sterile Services (Singapore)
Pte. Ltd.
No. 47A Jalan Buroh, Module 6
CWT, Distripark
619491
Singapur

Sterylizacja Tlenkiem Etylenu

Sterigenics US, LLC
5725 West Harold Gatty Drive
Salt Lake City,
Utah
84116
USA

Sterylizacja Tlenkiem Etylenu

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM *making excellence a habit™*

Strona: 3 z 5

/Dane teleadresowe jak w oryginale/

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura

/Znaki graficzne BSI/

/strona 6/

Certyfikat WE- Pełne Zapewnienie Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik 2 z wyłączeniem Sekcji 4.

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobów objętych przez:

Certyfikat nr **CE 01738**
Data: **3 października 2017 r.**
Wydano dla: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Podwykonawca

Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA

Świadczona Usługa (Usługi)

Sterylizacja Tłonkiem Etylenu
Wytwarzanie

Becton Dickinson Infusion Therapy
Systems Inc. S.A. de C.V.
Periferico Luis Donaldo Colosio # 579
Nogales, Sonora
C.P. 84048
Meksyk

Wytwarzanie

Innovative Medical
Manufacturing Company
No. 107, Lane 181
Sec. 1 Yong Jang Rd.
Chunan, Miaoli 350
Taiwan

Wytwarzanie

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM *making excellence a habit™*

Strona: 4 z 5

/Dane teleadresowe jak w oryginale/

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura

/Znaki graficzne BSI/

/strona 7/

Certyfikat WE- Pełne Zapewnienie Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik 2 z wyłączeniem Sekcji 4.

Wykaz Istotnych Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi dotyczące wyrobów objętych przez:

Certyfikat nr CE 01738
Data: 3 października 2017 r.
Wydano dla: Becton Dickinson Infusion
 Therapy Systems Inc.
 9450 South State Street
 Sandy
 Utah
 84070
 USA

Podwykonawca

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
B-9140 Temse
Belgia

Świadczone Usługi (Usługi)

Autoryzowany Przedstawiciel WE

CareFusion
22754 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda
California
92887
USA

Projektowanie

Sistemas Medicos Alaris SA de C.V.
Blvd. Insurgentes No 20351
Parque Industrial
El Florido Seccion Vistas I
Tijuana
Baja California
CP22244
Meksyk

Wytwarzanie

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM *making excellence a habit™*

Strona: 5 z 5

/Dane teleadresowe jak w oryginale/

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura

/Znaki graficzne BSI/

/strona 8/

Certyfikat WE- Pełne Zapewnienie Jakości

Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr **CE 01738**
 Data: **3 października 2017 r.**
 Wydano dla: **Becton Dickinson Infusion
 Therapy Systems Inc.
 9450 South State Street
 Sandy
 Utah
 84070
 USA**

Data	Numer ref.	Działanie
03 października 1997 r.		Pierwsze wydanie.
01 listopada 2001 r.		Z zakresu usunięto obturatory. Zakład BD (Tuas Avenue – Singapur) dodany do wykazu podwykonawców. Novalon®, Autoguard™ Pro i Angiocath® Autoguard™ dodane do wykazu A.
25 lipca 2002 r.		Zakłady TFX Medical (Irlandia), BD (Curitiba – Brazylia) i BD (Juiz de Fora – Brazylia) dodane do wykazu podwykonawców.
20 grudnia 2002 r.		„Rozwój” dodany do zakresu. Zakład BD (Jiangsu – Chińska Republika Ludowa) dodany, a zakład TFX Medical (Irlandia) usunięty z wykazu podwykonawców.
17 stycznia 2003 r.		Introsyte™ Autoguard, Zestawy Akcesoriów MST, Saf-T PRN dodane, a Zestaw E-Z, Zestawy Dożylna, Start Pak® Kits (suche) i Minicath® usunięte z wykazu produktów. Tlenek etylenu dodany jako działanie dla BD (Jiangsu – Chińska Republika Ludowa).
16 lutego 2005 r.		Zmiana adresu BD (Sonora – Meksyk) i zmiana nazwy IBA/Griffith na Sterigenics, Inc. Nazwa produktu Saf-T PRM zmieniona na Q-Syte™. Usunięcie Angioset®, dodanie OneCath™ Midline, L-Cath Midline i igły BD Splittable Needle.
05 października 2005 r.		Zakład Sterile Services (Singapur) dodany do listy podwykonawców.
22 września 2006 r.		Sterigenics, Salt Lake, Utah dodany do wykazu podwykonawców jako zakład wykonujący sterylizację.

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
 93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
 tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
 REG. 470009008, NIP 728-000-81-75

/hasło/: ...making excellence a habit™

Strona: 1 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy jak wykazano podczas działań nadzorujących Jednostki Notyfikowanej.

O ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI, z zakresu niniejszego certyfikatu wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez firmę zewnętrzną w imieniu i na zlecenie jednostki określonej w niniejszym certyfikacie.

Certyfikat został zatwierdzony elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

/Dane teleadresowe jak w oryginale/

KIEROWNIK
 NIEPUBLICZNEGO
 DZIAŁU HANDLOWEGO
 Maria Tybura

/Znaki graficzne BSI/

/strona 9/

Certyfikat WE- Pełne Zapewnienie Jakości **Historia Certyfikatu**

Certyfikat Nr **CE 01738**
Data: **3 października 2017 r.**
Wydano dla: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Data	Numer ref.	Działanie
25 lipca 2007		Dodanie słowa sterylność do zakresu. Dodanie Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. jako podwykonawcy, aby odzwierciedlić zdolność wewnątrz-zakładową do przeprowadzania sterylizacji tlenkiem etylenu
03 października 2007		Przedłużenie ważności certyfikatu
28 kwietnia 2008	7187006	Modyfikacja wykazu produktów, aby usunąć Insyte TM , Saf-T-E-Z TM , Set TM , OneCath TM Midline i Autoguard TM Pro. Dodano Adapter BD PRN i pierwszy człon BD do wszystkich produktów poza Akcesoriami
03 września 2009	7438548	Uaktualnienie wykazu produktów, aby dodać BD Angiocath Plus TM
26 września 2012	7878324	Wznowienie z rozszerzeniem zakresu, aby dodać "1 (dostępu) podskórny". Drobne zmiany w wykazie podwykonawców i dodanie Przedstawiciela WE.
10 kwietnia 2013	7947780	Uaktualnienie wykazu produktów, aby dodać "Kaniule dżetnicza BD" (BD Arterial Cannula)
17 lipca 2014	8184052	Dodanie Innovative Medical Manufacturing Company i STERIS Isomedix Services (Temecula, CA, USA) do wykazu podwykonawców i drobne zmiany administracyjne w wykazie podwykonawców.
18 września 2015	8411832	Usunięcie wyrobów BD Posiflow, usunięcie Steris (Temecula) z wykazu podwykonawców.
07 kwietnia 2017	8693872	Dodanie CareFusion (Yorba Linda, CA, USA) i Sistemas Medicos Alaris SA de C.V. (Tijuana, Mexico) do podanych podwykonawców. Drobne zmiany administracyjne w wykazie podwykonawców.

93-121 kódz, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
/hasło: 47000000, nie wolno używać habitTM
BDO:000092691 Strona: 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy jak wykazano podczas działań nadzorujących Jednostki Notyfikowanej.
O ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI, z zakresu niniejszego certyfikatu wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez firmę zewnętrzną. Właściciel marki określonej w niniejszym certyfikacie.

/Dane teleadresowe jak w oryginale/

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura

/Znaki graficzne BSI/

Certyfikat został zatwierdzony elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

/strona 10/

Certyfikat WE- Pełne Zapewnienie Jakości Historia Certyfikatu

Certyfikat Nr **CE 01738**
Data: **3 października 2017 r.**
Wydano dla: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Data	Numer ref.	Działanie
Bieżąca	8794620	Wznowienie certyfikatu. Dodanie podwykonawcy Carefusion 303, Inc. (10020 Pacific Mesa Boulevard, San Diego, California, 92121 USA) jako podwykonawcy odpowiedzialnego za projektowanie BD Q-Syte Adapter BD PRN, BD L.V. Loop i J Loop. Dodanie BD Cathena do wykazu produktów.

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
ul. 121 Łódzka 121, 42-100 Łódź, Polska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-8177, KRS 00002691
Strona: 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania systemu jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy jak wykazano podczas działań nadzorujących Jednostki Notyfikowanej.
O ile nie dokonano specjalnych uzgodnień z BSI, z zakresu niniejszego zatwierdzenia wyłączone są wszelkie wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez firmę zewnętrzną, z wyjątkiem tych, które zostały określone w niniejszym certyfikacie.

Z ZGODNOŚCI
Z ORYGINAŁEM

Certyfikat został zatwierdzony elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

/Dane teleadresowe jak w oryginale/

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 01738

Issued To:


**Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile peripheral vascular and subcutaneous access catheters, IV start kits, accessory devices and infusion sets.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):


Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **1997-10-03**

Date: **2017-10-03**

SKAMEX

Spolka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 400690, KRS: 0000000000000000
BDO: 000092691

...making excellence a habit™

Page 1 of 2

ZA ZGODNOŚĆ

Z ORYGINAŁEM

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maia Tybura

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 01738

Issued To:

**Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Product

The following product families are listed in conjunction with EC Certificate CE 01738:

BD Angiocath™	BD Introsyte™ Introducers
BD Angiocath™ Autoguard™	BD Nexiva™
BD I.V. Loop and J Loop	BD RRN Adapter
BD Insyte™	BD Q-Syte™
BD Insyte™ Autoguard™	BD Saf-T-Intima™
BD Intima™	BD Angiocath Plus™
BD Introsyte™ Autoguard™	BD Cathena™
BD Arterial Cannula	

First Issued: **1997-10-03**

Date: **2017-10-03**

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 25 42 000
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

ZA ZGODNOŚĆ

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the standard as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO

Maria Tybura

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01738**
Date: **2017-10-03**
Issued To: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Subcontractor:

Service(s) supplied

STERIS Isomedix Services Inc.
9120 South 150 East
Sandy
Utah
84070
USA

ETO Sterilization

Becton Dickinson Industrias
Cirurgicas Ltda
R. Cyro Correia Pereira, 550
Cidade Industrial
Curitiba
Parana
Brasil

ETO Sterilization

CareFusion 303 Inc.
10020 Pacific Mesa Boulevard
San Diego
California
92121
USA

Design

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

making excellence a habit[®]

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Page 1 of 5

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO

Maria Tybura

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01738**
 Date: **2017-10-03**
 Issued To: **Becton Dickinson Infusion
 Therapy Systems Inc.
 9450 South State Street
 Sandy
 Utah
 84070
 USA**

Subcontractor:

Service(s) supplied

Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd.
 30 Tuas Avenue 2
 639461
 Singapore

**ETO Sterilization
 Manufacture**

Becton Dickinson Industrias
 Cirurgicas Ltda
 Avenida Presidente Juscelino
 Kubitschek, 273
 Francisco Bernardino
 Juiz de Fora-MG
 36081-000
 Brasil

Manufacture

Sterigenics US, LLC
 2400 Airport Road
 Santa Teresa
 New Mexico
 88008
 USA

ETO Sterilization

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
 93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
 tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
 REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
 BDO: 000092691

...making excellence a habit.™

**ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM**

Page 2 of 5

KIEROWNIK
 NIEPUBLICZNEGO
 DZIAŁU HANDLOWEGO

Maria Tybura

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01738**
 Date: **2017-10-03**
 Issued To: **Becton Dickinson Infusion
 Therapy Systems Inc.
 9450 South State Street
 Sandy
 Utah
 84070
 USA**

Subcontractor:

Service(s) supplied

Becton Dickinson Medical
 Devices Co., Ltd. (Suzhou)
 No. 5 Baiyu Road
 Suzhou Industrial Park
 Jiangsu
 China

**ETO Sterilization
 Manufacture**

Sterile Services (Singapore)
 Pte. Ltd.
 No. 47A Jalan Buroh, Module 6,
 CWT Distripark
 619491
 Singapore

ETO Sterilization

Sterigenics US, LLC
 5725 W. Harold Gatty Drive
 Salt Lake City
 Utah
 84116
 USA

ETO Sterilization

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
 93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
 tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
 REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
 BDO: 000092691

...making excellence a habit.™

ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM

Page 3 of 5

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01738**
 Date: **2017-10-03**
 Issued To: **Becton Dickinson Infusion
 Therapy Systems Inc.
 9450 South State Street
 Sandy
 Utah
 84070
 USA**

Subcontractor:

Service(s) supplied

Becton Dickinson Infusion
 Therapy Systems Inc.
 9450 South State Street
 Sandy
 Utah
 84070
 USA

**ETO Sterilization
 Manufacture**

Becton Dickinson Infusion Therapy
 Systems Inc. S.A. de C.V.
 Periferico Luis Donaldo Colosio#579
 Nogales, Sonora
 C.P. 84048
 Mexico

Manufacture

Innovative Medical
 Manufacturing Company
 No. 107, Lane 181
 Sec. 1 Yong Jang Rd.
 Chunan, Miaoli 350
 Taiwan

Manufacture

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
 93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
 tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
 REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
 BDO: 000092691

...making excellence a habit.™

**ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM**

Page 4 of 5

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01738**
Date: **2017-10-03**
Issued To: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Subcontractor:

Service(s) supplied

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
B-9140 Temse
Belgium

EU Representative

CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda
California
92887
USA

Design

Sistemas Medicos Alaris SA de CV
Blvd. Insurgentes No 20351
Parque Industrial
El Florido Seccion Vistas 1
Tijuana
Baja California
CP22244
Mexico

Manufacture

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

...making excellence a habit.™

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Page 5 of 5

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO

Maria Tybura

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 01738**
Date: **2017-10-03**
Issued To: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Date	Reference Number	Action
03 October 1997		First Issue
01 November 2001		Obturator removed from the scope. BD (Tuas Avenue - Singapore) added to the list of subcontractors. Novalon®, Autoguard™ Pro and Angiocath® Autoguard™ added to list A.
25 July 2002		TFX Medical (Ireland), BD (Curitiba - Brazil) and BD (Juiz de Fora - Brazil) added to list of subcontractors.
20 December 2002		'Development' added to the scope. BD (Jiangsu - PR of China) added and TFX Medical (Ireland) removed from the list of subcontractors.
17 January 2003		Introsyte™ Autoguard, MST Accessory Kits, Saf-T PRN added and E-Z set, IV Start Pak® Kits (dry) and Minicath® deleted from product listing. ETO added as an activity for BD (Jiangsu - PR of China).
16 February 2005		Change of address of BD (Sonora - Mexico) and change of name of IBA/Griffith to Sterigenics, Inc. Product Saf-T PRN changed name to Q-Syte™. Delete Angioset®, add OneCath™ Midline, L-Cath Midline and BD Splittable Needle.
05 October 2005		Sterile Services (Singapore) added to the list of subcontractors.
22 September 2006		Sterigenics, Salt Lake, Utah added as sterilization to the list of subcontractors

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

...making excellence a habit™

Page 1 of 3

ZA ZGODNOŚĆ

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the standard as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

**KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO**

Maria Tybura

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 01738**
Date: **2017-10-03**
Issued To: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Date	Reference Number	Action
25 July 2007		Addition of the word 'sterile' to scope. Addition of Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. as a subcontractor to reflect in-house ability to carry out ethylene dioxide sterilization.
03 October 2007		Certificate renewal
28 April 2008	7187006	Product listing modified to remove Insite-N™, Saf T-E-Z Set™, OneCath™ Midline and Autoguard™ Pro. BD PRN Adapter added and BD prefix added to all products other than Accessories.
03 September 2009	7438548	Product listing updated to add BD Angiocath Plus™
26 September 2012	7878324	Renewal with scope extension to include 'and subcutaneous'. Minor amendments to the list of subcontractors and addition of the EU Representative.
10 April 2013	7947780	Product listing updated to add 'BD Arterial Cannula'.
17 July 2014	8184052	Addition of Innovative Medical Manufacturing Company and STERIS Isomedix Services (Temecula, CA, USA) to the list of significant subcontractors. Minor administrative changes to the list of significant subcontractors.
18 September 2015	8411832	Removal of BD Posiflow devices, removal of Steris (Temecula) from the list of subcontractors.
07 April 2017	8693872	Addition of CareFusion (Yorba Linda, CA, USA) and Sistemas Medicos Alaris SA de C.V. (Tijuana, Mexico) to the listed subcontractors. Minor administrative changes to the list of subcontractors.

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

...making excellence a habit™

Page 2 of 3

ZA ZGODNOŚĆ

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the standard as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 01738**
Date: **2017-10-03**
Issued To: **Becton Dickinson Infusion
Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA**

Date	Reference Number	Action
Current	8794620	Certificate Renewal. Addition of subcontractor Carefusion 303, Inc. (10020 Pacific Mesa Boulevard, San Diego, California, 92121 USA) as Design subcontractor for BD Q-Syte, BD PRN Adapter, BD I.V. Loop and J Loop. Addition of BD Cathena to the product listing.

UDOSTĘPNIENIE DO WŁASNOŚCI
WYKONANIE PRAC
MEDYCYNICZNYCH
ODPOWIEDZIALNOŚĆ
SKAMEX

SKAMEX
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 37, fax 042 677 14 19
REG. 470009008, NIP 728-000-81-75
BDO: 000092691

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

ZA ZGODNOŚĆ

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

KIEROWNIK
NIEPUBLICZNEGO
DZIAŁU HANDLOWEGO
Maria Tybura