

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

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

Nr certyfikatu: CE 01738

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

W związku z:

Projektowaniem, rozwojem i produkcją sterylnych cewników do dostępu do żył obwodowych lub podskórnego, akcesoriów oraz zestawów infuzyjnych.

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

Podpis nieczytelny

Gary E Slack
Senior Vice President Medical Devices

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

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

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., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Informacje dodatkowe do certyfikatu: CE 01738

Wydanego dla: Becton Dickinson

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

| Numer | Nazwa wyrobu | Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia |
|------------------|---|---|
| Klasa IIa | | |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Angiocath™ | |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Angiocath™ do zastosowań specjalnych | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Angiocath Plus™ | --- |
| MD 0102 | Kaniula dotętnicza BD | |
| MD 0102 | Bezpieczny cewnik dożylny BD Cathena™ | --- |
| MD 0102 | Bezpieczny cewnik dożylny BD Cathena™ ze skrzydełkami | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte™ | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte-N™ | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte-N™ ze skrzydełkami | |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte-W™ ze skrzydełkami | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ z osłoną | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ z osłoną i skrzydełkami | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte-N™ Autoguard™ z osłoną | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte-N™ Autoguard™ z osłoną i skrzydełkami | |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ BC z osłoną | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ BC z osłoną i skrzydełkami | |
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ BC Pro z osłoną | --- |

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

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

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., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek grupy kapitałowej BSI.

| Numer | Nazwa wyrobu | Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia |
|---------|---|---|
| MD 0102 | Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ BC Pro z osłoną i skrzydełkami | --- |
| MD 0102 | Bezpieczny cewnik dożylny BD Neoflon™ Pro | --- |
| MD 0102 | Bezpieczny cewnik dożylny BD Neoflon™ Pro ze skrzydełkami | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny w systemie zamkniętym BD Nexiva™ | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny w systemie zamkniętym BD Nexiva™ - port pojedynczy | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny w systemie zamkniętym BD Nexiva™ - port podwójny | --- |
| MD 0102 | Cewnik dożylny w systemie zamkniętym BD Nexiva™ Diffusics™ | --- |
| MD 0102 | Bezpieczny system BD Saf-T-Intima™ z wyjmowanym PRN | --- |
| MD 0102 | Bezpieczny system BD Saf-T-Intima™ z adapterem Y | --- |
| MD 0102 | Precyzyjny Introduktor BD Introsyte™ | --- |
| MD 0102 | Precyzyjny Introduktor BD Introsyte-N™ | --- |
| MD 0102 | Introduktor BD Introsyte™ Autoguard™ z osłoną | |
| MD 0102 | Introduktor BD Introsyte-N™ Autoguard™ z osłoną | --- |
| MD 0102 | Urządzenie dostępne BD Q-Syte™ Luer z przegrodą | |
| MD 0102 | Urządzenie dostępne do fiolek BD Q-Syte™ | --- |
| MD 0102 | Przedłużacze BD Q-Syte™ | --- |

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

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

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., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

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

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 01738

Data: 10 maja 2021

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

| Podwykonawca | Świadczone usługi |
|---|------------------------------|
| Becton Dickinson Distribution Center NV Laagstraat 57 B-9140 Temse Belgia | Przedstawiciel na terenie UE |
| Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda R. Cyro Correia Pereira, 550 Curitiba 81170-230 Brazylia | Sterylizacja ETO |
| Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda Av. Pres. Juscelino Kubitschek 273 Francisco Bernardino Juiz de Fora MG 36081-000 Brazylia | Produkcja |

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

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

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., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

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

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 01738

Data: 10 maja 2021

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

| 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 |
| Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd 30 Tuas Avenue 2 639461 Singapur | Sterylizacja ETO Produkcja |
| Becton Dickinson Medical Devices Co., Ltd. Suzhou No. 5 Baiyu Road, Suzhou Industrial Park Jiangsu Chińska Republika Ludowa | Sterylizacja ETO Produkcja |
| Becton Dickinson Medical Products Research & Development 30 Tuas Avenue 2 639461 Singapur | Projekt |

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

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

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., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

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

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 01738

Data: 10 maja 2021

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

| Podwykonawca | Świadczone usługi |
|--|-------------------|
| Becton Dickinson San Diego 10020 Pacific Mesa Blvd. San Diego California 92121 USA | Projekt |
| Innovative Medical Manufacturing Company No. 107, Lane 181 Sec. 1 Yongzhen Rd. Zhunan Township Miaoli Country 35057 Tajwan (R.O.C.) | Produkcja |

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

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

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., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

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

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 01738

Data: 10 maja 2021

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

| Podwykonawca | Świadczone usługi |
|---|-------------------|
| Sistemas Medicos Alaris SA de C.V. Blvd. Insurgentes No 20351 Parque Industrial El Florido Seccion Vistas 1 Tijuana Baja California CP22244 Meksyk | Produkcja |
| Sterile Services (Singapore) Ptd. Ltd. No. 47A Jalan Buroh Module 6, CWT Distripark 619491 Singapur | Sterylizacja ETO |
| Sterile Services (Singapore) Ptd. Ltd. No. 47 Jalan Buroh Unit #01-01 Singapur 619491 | Sterylizacja ETO |

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

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

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., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian

Nr certyfikatu: CE 01738

Data: 10 maja 2021

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

| Data | Nr ref. | Działanie |
|---------------------|---------|--|
| 3 października 1997 | | Pierwsze wydanie |
| 1 listopada 2001 | | Usunięcie obturatorów z zakresu. BD (Tuas Avenue – Singapur) dodana do listy podwykonawców. Novalon®, Autoguard® Pro i Angiocath® Autoguard® dodane do listy A |
| 25 lipca 2002 | | TFX Medical (Irlandia). BD (Curitiba – Brazylia) i BD (Juiz de Fora – Brazylia) dodane do listy podwykonawców |
| 20 grudnia 2002 | | Do zakresu dodano „Rozwój”. BD (Jiangsu – Chiny) dodana, a TFX Medical (Irlandia) usunięta z listy podwykonawców. |
| 17 stycznia 2003 | | Introsyte™ Autoguard, MST Accessory Kits, Saf-T PRN dodane do zestawu E-Z, zestawy IV Start Pak® Kits (suche) i Minicath® usunięte z listy produktów. Sterylizacja Eto dodana jako działalność D (Jiangsu – Chiny). |
| 16 lutego 2005 | | Zmiana adresu BD (Sonora – Meksyk) oraz zmiana nazwy IBA/Griffith na Sterigenics Inc. Produkt Saf-T PRN zmienił nazwę na Q-Syte™, usunięto Angioseth®, dodano OneCath™ Midline, L-Cath Midline i BD Splittable Needle. |
| 5 października 2005 | | Sterile Services (Singapur) dodana do listy podwykonawców. |
| 22 września 2006 | | Sterigenics, Salt Lte, Utah dodane jako sterylizacja do listy podwykonawców. |
| 25 lipca 2007 | | Dodanie słowa „sterylny” do zakresu. Dodanie Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. jako podwykonawcy, w celu potwierdzenia możliwości sterylizacji dwutlenkiem etylenu w placówce |

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

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

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., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek grupy kapitałowej BSI.

| | | |
|---------------------|---------|---|
| 3 października 2007 | | Odnowienie certyfikatu |
| 28 kwietnia 2008 | 7187006 | Z listy produktów usunięto Insyte-N™, Saf T E-Z Set™, OneCath™ Midline i Autoguard™ Pro. Dodano BD PRN adapter, dodano prefiks BD do wszystkich produktów niebędących akcesoriami |
| 3 września 2009 | 7438548 | Lista produktów zaktualizowana o BD Angiocath Plus™ |
| 26 września 2012 | 7878324 | Odnowienie z rozszerzeniem zakresu o słowa „i podskórny”. Drobne zmiany w liście podwykonawców i dodanie przedstawiciela na terenie UE |
| 10 kwietnia 2013 | 7947780 | Dodanie „Kaniula tętnicza BD” do listy produktów |
| 17 lipca 2014 | 8184052 | Dodanie Innovative Medical Manufacturing Company i Steris Isomedix Serivces (Temecula, CA, USA) do listy istotnych podwykonawców. Dodanie drobnych zmian administracyjnych do listy istotnych podwykonawców |
| 18 września 2015 | 8411832 | Usunięcie wyrobów BD Posiflow, usunięcie Steris (Temecula) z listy podwykonawców |
| 7 kwietnia 2017 | 8693872 | Dodanie CreFusion (Yorba Linda, CA, USA) i Sistemas Medicos Alaris SA de C.V. (Tijuana, Meksyk) do listy podwykonawców. Dodanie drobnych zmian administracyjnych do listy istotnych podwykonawców |
| 3 października 2017 | 8794620 | Odnowienie certyfikatu. Dodanie podwykonawcy Carefusion 303 Inc. (10020 Pacific Mesa Boulevard, San Diego, California 92121 USA) jako podwykonawcy w zakresie projektowania BD Q-Syte, BD PRN Adapter, BD I.V. Loop i J Loop. Dodanie BD Cathena do listy produktów. |
| 3 maja 2018 | 8919063 | Dodanie cewników naczyniowych BD Neoflon™ Pro Safety do listy produktów |
| 11 marca 2019 | 9706521 | Dodanie Becton Dickinson de Mexico, S. A. de C.V. jako podwykonawcy w zakresie produkcji elementów produktów BD Saf-T-Intima. |
| 13 marca 2019 | 7780583 | Identyfikacja z jednostką notyfikowaną 0086 |
| 6 września 2019 | 9773255 | Dodanie podwykonawcy w zakresie projektowania Becton Dickinson Medical Products dla kaniuli dotętnicznej BD. Usunięcie podwykonawcy CareFusion (Yorba linda, CA, USA). |
| 13 lipca 2020 | 9755045 | Odnowienie certyfikatu. Ograniczenie zakresu poprzez usunięcie zwrotu „zestawy startowe IV”. Usunięcie BD Intima, Angiocath Autoguard i I.V. Loop. Ogólna aktualizacja tabeli z informacjami dodatkowymi. Usunięcie podwykonawcy Becton Dickinson de Mexico, S.A. de C.V. (Cuautitlan Izcalli), Becton |

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

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

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., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek grupy kapitałowej BSI.

| | | |
|------------------|---------|---|
| | | Dickinson Infusion Therapy Systems Inc (Sandy), Sterigenics US, LLC (Santa Teresa), Sterigenics US, LLC (Salt Lake City) i STERIS Isomedix Services Inc. (Sandy). Aktualizacja nazwy podwykonawcy (Carefusion 303, Inc. na Becton Dickinson San Diego) zgodnie z certyfikatem ISO 13485 dostawcy. Aktualizacja adresów podwykonawców (Becton Dickinson Industrials Cirurgicas Ltda (Curitiba), Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda (Juiz de Fora MG), Innovative Medical Manufacutring Company (Taiwan) oraz Sterile Services (Singapore) Pte, Ltd (Singapore) zgodnie z certyfikatami ISO 13485 dostawcy. |
| 23 września 2020 | 3290239 | Usunięcie podwykonawcy Becton Dickinson Medical Devices Co., Ltde (Sushou). Aktualizacja produktów w tabeli z informacjami dodatkowymi poprzez usunięcie BD PRN Adapter i BD J-Loop. |
| 9 kwietnia 2021 | 3404939 | Dodanie podwykonawcy Becton Dickinson Medical Devices co., Ltd Suzhou (Chiny) |
| Obecnie | 3427810 | Dodatkowo podwykonawcy Sterile Services (Singapore) Pte. Ltd. (Singapore). |

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

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

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., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284. Członek grupy kapitałowej BSI.