

# 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, 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 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1997-10-03**Date: **2021-05-10**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

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.

# 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**

Number	Device Name	Intended purpose as per IFU
<b>Class IIa</b>		
MD 0102	BD Angiocath™ IV Catheter	---
MD 0102	BD Angiocath™ IV Catheter for Special Placement	---
MD 0102	BD Angiocath Plus™ I.V. Catheter	---
MD 0102	BD Arterial Cannula	---
MD 0102	BD Cathena™ Safety IV Catheter	---
MD 0102	BD Cathena™ Safety IV Catheter with Wings	---
MD 0102	BD Insyte™ IV Catheter	---
MD 0102	BD Insyte-N™ IV Catheter	---
MD 0102	BD Insyte-N™ IV Catheter with Wings	---
MD 0102	BD Insyte-W™ IV Catheter with Wings	---
MD 0102	BD Insyte™ Autoguard™ Shielded IV Catheter	---
MD 0102	BD Insyte™ Autoguard™ Winged Shielded IV Catheter	---
MD 0102	BD Insyte-N™ Autoguard™ Shielded IV Catheter	---
MD 0102	BD Insyte-N™ Autoguard™ Winged Shielded IV Catheter	---

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

Date: **2021-05-10**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

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.

# 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**

Number	Device Name	Intended purpose as per IFU
MD 0102	BD Insyte™ Autoguard™ BC Shielded IV Catheter	---
MD 0102	BD Insyte™ Autoguard™ BC Winged Shielded IV Catheter	---
MD 0102	BD Insyte™ Autoguard™ BC Pro Shielded IV Catheter	---
MD 0102	BD Insyte™ Autoguard™ BC Pro Winged Shielded IV Catheter	---
MD 0102	BD Neoflon™ Pro Safety IV Catheter	---
MD 0102	BD Neoflon™ Pro Safety IV Catheter with Wings	---
MD 0102	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System	---
MD 0102	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System – Single Port	---
MD 0102	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System – Dual Port	---
MD 0102	BD Nexiva™ Diffusics™ Closed IV Catheter System	---
MD 0102	BD Saf-T-Intima™ Safety System with Removable PRN	---
MD 0102	BD Saf-T-Intima™ Safety System with Y Adapter	---
MD 0102	BD Introsyte™ Precision Introducer	---
MD 0102	BD Introsyte-N™ Precision Introducer	---
MD 0102	BD Introsyte™ Autoguard™ Shielded Introducer	---

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

Date: **2021-05-10**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

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.

# 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**

Number	Device Name	Intended purpose as per IFU
MD 0102	BD Introsyte-N™ Autoguard™ Shielded Introducer	---
MD 0102	BD Q-Syte™ Luer Access Split Septum	---
MD 0102	BD Q-Syte™ Vial Access Adapter	---
MD 0102	BD Q-Syte™ Extension Sets	---

First Issued: **1997-10-03**Date: **2021-05-10**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

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.

# 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: **2021-05-10**  
 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
Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda Rua Cyro Correia Pereira 550 Curitiba 81170-230 Brazil	ETO Sterilization
Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda Av. Pres. Juscelino Kubitscheck, 273 Francisco Bernardino Juiz de Fora MG 36081-000 Brazil	Manufacture

...making excellence a habit.™

# 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: **2021-05-10**  
 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. S.A. de C.V. Periferico Luis Donaldo Colosio#579 Nogales, Sonora C.P. 84048 Mexico	<b>Manufacture</b>
Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd. 30 Tuas Avenue 2 639461 Singapore	<b>ETO Sterilization Manufacture</b>
Becton Dickinson Medical Devices Co., Ltd. Suzhou No. 5 Baiyu Road, Suzhou Industrial Park Jiangsu P.R. China	<b>ETO Sterilization Manufacture</b>
Becton Dickinson Medical Products Research & Development 30 Tuas Avenue 2 639461 Singapore	<b>Design</b>

...making excellence a habit.™



# 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: **2021-05-10**  
 Issued To: **Becton Dickinson Infusion  
 Therapy Systems Inc.  
 9450 South State Street  
 Sandy  
 Utah  
 84070  
 USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Becton Dickinson San Diego 10020 Pacific Mesa Blvd. San Diego California 92121 USA	Design
Innovative Medical Manufacturing Company No. 107, LN. 181 Sec. 1, Yongzhen Rd. Zhunan Township Miaoli County 35057 Taiwan (R.O.C)	Manufacture

...making excellence a habit.™

# 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: **2021-05-10**  
 Issued To: **Becton Dickinson Infusion  
 Therapy Systems Inc.  
 9450 South State Street  
 Sandy  
 Utah  
 84070  
 USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sistemas Medicos Alaris SA de C.V. Blvd. Insurgentes No 20351 Parque Industrial El Florido Seccion Vistas 1 Tijuana Baja California CP22244 Mexico	Manufacture
Sterile Services (Singapore) Pte. Ltd. No. 47A Jalan Buroh Module 6, CWT Distripark 619492 Singapore	ETO Sterilization
Sterile Services (Singapore) Pte. Ltd. No. 47 Jalan Buroh, Unit #01-01, Singapore 619491	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 01738**  
 Date: **2021-05-10**  
 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		Obturators 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.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 01738**  
 Date: **2021-05-10**  
 Issued To: **Becton Dickinson Infusion  
Therapy Systems Inc.  
9450 South State Street  
Sandy  
Utah  
84070  
USA**

Date	Reference Number	Action
22 September 2006		Sterigenics, Salt Lake, Utah added as sterilization to the list of subcontractors.
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 Insyte-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'.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 01738**  
 Date: **2021-05-10**  
 Issued To: **Becton Dickinson Infusion  
Therapy Systems Inc.  
9450 South State Street  
Sandy  
Utah  
84070  
USA**

Date	Reference Number	Action
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.
03 October 2017	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.
03 May 2018	8919063	Addition of the BD Neoflon™ Pro Safety IV Catheters to the product list.
11 March 2019	9706521	Addition of manufacturing subcontractor Becton Dickinson de Mexico, S.A. de C.V. for the manufacture of components for the BD Saf-T-Intima product.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 01738**  
 Date: **2021-05-10**  
 Issued To: **Becton Dickinson Infusion  
 Therapy Systems Inc.  
 9450 South State Street  
 Sandy  
 Utah  
 84070  
 USA**

Date	Reference Number	Action
13 March 2019	7780583	Traceable to NB 0086.
06 September 2019	9773255	Addition of design subcontractor Becton Dickinson Medical Products for BD Arterial Cannula. Removal of subcontractor CareFusion (Yorba Linda, CA, USA).
13 July 2020	9755045	Certificate Renewal. Reduction of scope to remove 'IV Start Kits'. Removal of BD Intima, Angiocath Autoguard and I.V. Loop. General update to product supplementary information table. Removal of subcontractor 'Becton Dickinson de Mexico, S.A. de C.V. (Cuautitlan Izcalli)', 'Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc (Sandy)', 'Sterigenics US, LLC (Santa Teresa)', 'Sterigenics US, LLC (Salt Lake City)' & 'STERIS Isomedix Services Inc (Sandy)'. Update to subcontractor's name (CareFusion 303, Inc to Becton Dickinson San Diego) in line with vendor's ISO 13485 certificate. Update to subcontractors' addresses (Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda (Curitiba), Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda (Juiz de Fora MG), Innovative Medical Manufacturing Company (Taiwan) & Sterile Services (Singapore) Pte. Ltd (Singapore) in line with vendor's ISO 13485 certificates.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 01738**  
Date: **2021-05-10**  
Issued To: **Becton Dickinson Infusion  
Therapy Systems Inc.  
9450 South State Street  
Sandy  
Utah  
84070  
USA**

Date	Reference Number	Action
23 September 2020	3290239	Removal of subcontractor Becton Dickinson Medical Devices Co., Ltd (Suzhou). Update to products table in supplementary information section to remove BD PRN Adapter and BD J-Loop.
09 April 2021	3404939	Addition of subcontractor Becton Dickinson Medical Devices Co., Ltd. Suzhou (China).
Current	3427810	Addition of subcontractor Sterile Services (Singapore) Pte. Ltd. (Singapore).

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

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.

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
<b>Klasa IIa</b>		
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 Bectin 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	Dodatknie 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.