

# CERTYFIKAT UE

## Pełny system zapewnienia jakości

Nr certyfikatu  
10000463963-PA-NoMA-DNK Rev 0.0

Nr projektu  
PRJN-253180-2021-PA-DNK 2

Ważny do  
6 maja 2024 r

Niniejszy dokument ma na celu poświadczenie, że system jakości dotyczący:

### **BK Medical ApS**

Mileparken 34, 2730 Herlev, Dania

w zakresie projektowania, produkcji i kontroli/testowania wyrobów końcowych:

**diagnostycznych urządzeń ultrasonograficznych, sterylnych prowadnic oraz igieł do biopsji,**

został oceniony w odniesieniu do:

**procedury badania zgodności opisanej w Załączniku II do dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami**

i uznany za zgodny.

Szczegółowe informacje o produkcie(ach) i warunkach certyfikacji znajdują się na odwrocie.

Miejscowość i data:  
**Høvik, 20 maja 2021 r.**

Biuro wydające dokument::  
**Jednostka notyfikowana 2460**  
**DNV Product Assurance AS**

#### **Sprawdzenie ważności**



**Eugenie Winger Husebye**  
*[Podpis nieczytelny]*

Konsultant ds. technicznych

## Jurysdykcja

Zastosowanie dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., przyjętej przez "Rozporządzenie w sprawie sprzętu medycznego" przez norweskie Ministerstwo Zdrowia.

Historia certyfikatu:

Wersja	Opis	Data wydania:
0.0.	Przeniesienie certyfikatu Presafe Denmark A/S (NB 0543) nr DGM-006 do DNV Product Assurance AS (NB 2460).	20 maja 2021 r.

Wyroby objęte niniejszym certyfikatem:

Opis wyrobu	Nazwa wyrobu:	Klasa
Przetwornik z matrycą liniową	Przetwornik z matrycą liniową	III*
Przetwornik do kraniotomii	Przetwornik do kraniotomii	
Przetwornik do otworów trepanacyjnych	Przetwornik do otworów trepanacyjnych	
Przetwornik X18L5s	Przetwornik X18L5s	
Przetwornik N13C5	Przetwornik N13C5	
Przetwornik N11C5s	Przetwornik N11C5s	
Systemy obrazowania ultrasonograficznego do diagnostyki i monitorowania aktywnych urządzeń terapeutycznych	System FlexFocus, system bkSpectro, system bk3000 / system bk5000	IIb
Przetworniki transrektalne, przetworniki transwaginalne i przetworniki do monitorowania aktywnego urządzenia terapeutycznego	Przetwornik dwupłaszczyznowy Endocavity, Przetwornik E14CL4b	IIb
Przetworniki transrektalne	Przetwornik anorektalny 3D, przetwornik z zakrzywioną matrycą typu Endfire, dwupłaszczyznowy przetwornik gruczołu krokowego, trójpłaszczyznowy przetwornik gruczołu krokowego, przetwornik 3DART, przetwornik E11C3b, przetwornik E14C4t, przetwornik E13C2, przetwornik X14L4, przetwornik 20R3	IIa
Przetworniki śródoperacyjne	4-kierunkowy przetwornik laparoskopowy, przetwornik śródoperacyjny, przetwornik śródoperacyjny w kształcie koszulki, przetwornik I14C5I, przetwornik I14C5T, przetwornik I12C5b, przetwornik X12C4, przetwornik I12C5, przetwornik I12C4f	IIa

	Przetwornik, przetwornik I13C3f, przetwornik Rob12C4, przetwornik dwupłaszczyznowy śródoperacyjny, przetwornik ProART Robotic "Drop-in"	
Przetworniki powierzchniowe	Przetwornik z matrycą liniową, przetwornik z zakrzywioną matrycą, przetwornik z matrycą wypukłą, przetwornik z matrycą liniową wysokiej częstotliwości, przetwornik, przetwornik 9C2, przetwornik 13L4w, przetwornik 10L2w, przetwornik 6C2s, przetwornik 8L2, przetwornik 6C2, przetwornik 14L3, przetwornik 18L5, przetwornik 5P1, przetwornik 18L5s, przetwornik 5C1e, przetwornik 14L3e, przetwornik 5P1e	Ila
Przetworniki transwaginalne	Przetwornik endowaginalny, przetwornik E10C4	Ila
Przetworniki przezprzełykowe	Przetwornik T7P2m	Ila
Przystawka do biopsji i nakłuwania	Prowadnica igły wielokrotnego użytku, prowadnica do nakłuć wielokrotnego użytku, prowadnica do biopsji dwupłaszczyznowej wielokrotnego użytku, prowadnica do biopsji ogniskowej wielokrotnego użytku, prowadnica do biopsji podwójnej wielokrotnego użytku	Ila
Sterylnie prowadnice oraz igły do biopsji	Prowadnica do biopsji jednorazowego użytku, przedłużenie, prowadnica do biopsji jednorazowego użytku, prowadnica do biopsji dwupłaszczyznowej jednorazowego użytku, prowadnica do biopsji dwupłaszczyznowej jednorazowego użytku 14G, prowadnica do biopsji typu endfire jednorazowego użytku, podwójna prowadnica do biopsji jednorazowego użytku, prowadnica do igieł jednorazowego użytku	Ila
Uchwyty kanałów zaślepionych	Uchwyty zaślepionych kanałów	Ila
Sterylnie prowadnice oraz igły do biopsji	Prowadnica igły jednorazowego użytku	Is

\* Ocena wyrobu jest objęta oddzielnym badaniem projektu WE, Nr Certyfikatu: 10000463966-PA-NoMA-DNK Rev 0.0 & 10000463968-PA-NoMA-DNK Rev 0.0

#### Miejsca objęte niniejszym certyfikatem:

Nazwa obiektu	Adres
BK Medical ApS	Mileparken 34, 2730 Herlev, Dania

Uwagi: Certyfikat podlega postanowieniom i warunkom określonym w Umowie certyfikacyjnej. Nieprzestrzeganie ich może spowodować unieważnienie

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegia, Tel +47 67 57 88

ICP-4-5-i1-MDD-f3, rev.0

## Warunki i postanowienia

Certyfikat podlega następującym zasadom i warunkom:

- Każdy producent (dokładną definicję zawiera dyrektywa 2001/95/WE) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane wadą jego wyrobu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, z późniejszymi zmianami, w sprawie odpowiedzialności za wyroby wadliwe.
- Certyfikat jest ważny wyłącznie dla produktów i/lub zakładów produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent powinien wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymywać go w taki sposób, aby zachował swoją adekwatność i skuteczność.
- Producent powinien informować jednostkę notyfikowaną o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu jakości, a jednostka notyfikowana oceni zmiany i zdecyduje, czy certyfikat pozostanie w mocy.
- W celu sprawdzenia, czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości, przeprowadzane będą okresowe audyty. Jednostka notyfikowana zastrzega sobie prawo do przeprowadzania niezapowiedzianych kontroli na podstawie zgłoszeń lub podejrzeń.

Następujące okoliczności mogą spowodować unieważnienie niniejszego certyfikatu:

- zmiany w systemie jakości wpływające na procesy produkcyjne.
- brak przeprowadzenia audytów okresowych w wyznaczonym terminie.

## Deklaracja zgodności i oznakowanie wyrobu

Po spełnieniu powyższych warunków producent może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieścić w niej znak CE wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.

W tym miejscu kończy się certyfikat.