

Papier firmowy z logo: **bsi.**



By Royal Charter

## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem rozdziału 4

Nr **CE 598543**  
Wydano dla: **Bracco Injeneering S.A.**  
**Avenue de Sévelin 46**  
**CH-1004 Lozanna**  
**Szwajcaria**

W odniesieniu do:

**Opracowanie i wytwarzanie systemów iniekcji środków kontrastowych i towarzyszących im sterylnych materiałów jednorazowego użytku.**

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Aneks II, z wyłączeniem rozdziału 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania wspomnianej dyrektywy. Przed wprowadzeniem produktów klasy III na rynek wymagany jest certyfikat zgodny z Aneksiem II rozdział 4.

Za i w imieniu BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Organ Notyfikowany dla powyższej Dyrektywy (Numer Organu Notyfikowanego 2797):

(-) *Podpis nieczytelny*

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych



Data pierwszego wydania: **2013-07-18**

Data: **2019-10-04**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

*Na dole strony napis ...making excellence a habit™.  
(doskonałość jest naszym zwyczajem)*

Strona: 1 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowa w zależności od tego, czy system jakości utrzymuje się na poziomie spełniającym wymagania Dyrektywy, jak to przedstawiono poprzez wymagane czynności kontrolne Organu Notyfikowanego. Niniejsze zezwolenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub produkowane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to w szczególności sposób ustalone z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest wiążący poprzez warunki umowy.

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.



Papier firmowy z logo: **bsi.**



By Royal Charter

## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

### Informacje Uzupełniające do CE 598543

Wydano dla: **Bracco Injengineering S.A.**

**Avenue de Sévelin 46**

**CH-1004 Lozanna**

**Szwajcaria**

Kod(y) NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie
<b>Klasa IIb</b>		
MD 1101 MDS 7010	Systemy iniekcji środków kontrastowych	Przeznaczone do administrowania środkami kontrastowymi podczas tomografii komputerowej (CT), lub rezonansu magnetycznego (MRI)
<b>Klasa IIa</b>		
MD 0102	Sterylnie materiały jednorazowego użytku dla systemów iniekcji środków kontrastowych	Niedostępne dla wyrobów klasy IIa



Data pierwszego wydania: **2013-07-18**

Data: **2019-10-04**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

*Na dole strony napis ...making excellence a habit™.  
(doskonałość jest naszym zwyczajem)*

Strona: 2 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowa w zależności od tego, czy system jakości utrzymuje się na poziomie spełniającym wymagania Dyrektywy, jak to przedstawiono poprzez wymagane czynności kontrolne Organu Notyfikowanego. Niniejsze zezwolenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub produkowane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to w szczególny sposób ustalone z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest wiążący poprzez warunki umowy.

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], 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 Spółek BSI.





Papier firmowy z logo: **bsi.**



By Royal Charter

## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem rozdziału 4

### Lista Istotnych Podwykonawców

Uznanych za uczestniczących w usługach dotyczących produktu objętego następującym certyfikatem:

Certyfikat Nr: **CE 598543**

Data: **2019-10-04**

Wydano dla: **Bracco Injengineering S.A.**

**Avenue de Sévelin 46**

**CH-1004 Lozanna**

**Szwajcaria**

#### Podwykonawca:

#### Świadczone usługi

ACIST Medical Systems, Inc.  
7905 Fuller Road  
Eden Prairie  
Minnesota 55344  
USA

**Produkcja**

Bytec Medizintechnik GmbH  
Hermann-Hollerith-Str. 11D  
Eschweiler  
52249  
Niemcy

**Produkcja**

Coeur, Inc.  
209 Creekside Drive  
Washington  
North Carolina  
27889  
USA

**Kontrola  
sterylizacji  
Produkcja**

*Na dole strony napis ...making excellence a habit™.  
(doskonałość jest naszym zwyczajem)*

Strona: 1 z 3

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam,  
Holandia. Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy Spółek BSI.



Papier firmowy z logo: **bsi.**



By Royal Charter

## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem rozdziału 4

### Lista Istotnych Podwykonawców

Uznanych za uczestniczących w usługach dotyczących produktu objętego następującym certyfikatem:

Certyfikat Nr: **CE 598543**

Data: **2019-10-04**

Wydano dla: **Bracco Injeneering S.A.**

**Avenue de Sévelin 46**

**CH-1004 Lozanna**

**Szwajcaria**

<b>Podwykonawca:</b>	<b>Świadczone usługi</b>
LRE Medical GmbH Hofer Straße 5 86720 Nördlingen Niemcy	<b>Produkcja</b>
Medisize Ireland Ltd (T/A Phillips-Medisize Ireland) High Road Letterkenny Co. Donegal Irlandia	<b>Produkcja</b>
Seleon GmbH Brauereistrasse 13 06847 Dessau-Rosslau Niemcy	<b>Produkcja</b>

*Na dole strony napis ...making excellence a habit™.  
(doskonałość jest naszym zwyczajem)*

Strona: 2 z 3

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy Spółek BSI.



Papier firmowy z logo: **bsi.**



By Royal Charter

## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem rozdziału 4

### Lista Istotnych Podwykonawców

Uznanych za uczestniczących w usługach dotyczących produktu objętego następującym certyfikatem:

Certyfikat Nr: **CE 598543**

Data: **2019-10-04**

Wydano dla: **Bracco Injeneering S.A.**  
**Avenue de Sévelin 46**  
**CH-1004 Lozanna**  
**Szwajcaria**

#### Podwykonawca:

Sterilization Services  
5674 Eastport Boulevard  
Richmond  
Virginia  
23231  
USA

#### Świadczone usługi **Sterylizacja ETO**

*Na dole strony napis ...making excellence a habit™.  
(doskonałość jest naszym zwyczajem)*

Strona: 3 z 3

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy Spółek BSI.



bsi.

Papier firmowy z logo:

Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości  
Historia Certyfikatu



By Royal Charter

Certyfikat Nr: **CE 598543**  
Data: **2019-10-04**  
Wydano dla: **Bracco Injeneering S.A.**  
**Avenue de Sévelin 46**  
**CH-1004 Lozanna**  
**Szwajcaria**

Data	Numer Referencyjny	Czynność
18 lipca 2013	7984840	Pierwsze wydanie (w następstwie przeniesienia z innego Organu Notyfikowanego). Zmiana adresu z 28 na 46 Avenue de Sévelin oraz zmiana nazwy ze Swiss Medical Care S.A. na Bracco Injeneering S.A.
08 października 2014	8168474	Uaktualnienie danych adresowych podwykonawcy w celu włączenia T/A Phillips- Medisize Ireland. Dodanie nowych podwykonawców 'Bytec Medizintechnik GmbH, Hermann- Hollerith-Str. 11D, 52249 Eschweiler, Niemcy' oraz 'Coeur, Inc. 209, Creekside Drive Washington, Karolina Północna 27889, USA' dla czynności 'produkcji' oraz 'produkcji sterylnej'. Odnowienie certyfikatu.
20 lutego 2019	8469169	Identyfikowalne dla Organu Notyfikowanego 0086. Zmiana administracyjna dla rodzaju działalności podwykonawcy, 'Produkcja sterylna' na 'Produkcja' dla Coeur, Inc.
Obecnie	9787599	Odnowienie. Dodanie istotnego podwykonawcy Seleon GmbH. Dodanie tabeli wyrobów. Zmiana administracyjna dla rodzaju działalności podwykonawcy, dodanie 'Kontrola sterylizacji' do Coeur, Inc. Dodanie podwykonawcy sterylizacji ETO Sterilization Services.





Na dole strony napis ...making excellence a habit™.

(doskonałość jest naszym zwyczajem)

Strona 1 z 1

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowa w zależności od tego, czy system jakości utrzymuje się na poziomie spełniającym wymagania Dyrektywy, jak to przedstawiono poprzez wymagane czynności kontrolne Organu Notyfikowanego. Niniejsze zezwolenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub produkowane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to w szczególności sposób ustalone z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest wiążący poprzez warunki umowy.

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], 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 Spółek BSI.

XX

**Repertorium Nr 456/2019**

Ja, niżej podpisana mgr Elżbieta Hübner, tłumacz przysięgły jęz. angielskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/4605/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi oryginałem dokumentu w języku angielskim.

Warszawa, 25 października 2019 roku

