



Tłumaczenie z oryginału dokumentu w języku angielskim

# Certyfikat Zatwierdzenia Systemu Jakości

## Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Krajowy Urząd Normalizacyjny Irlandii (NSAI) jako należycie wyznaczona jednostka notyfikowana (numer identyfikacyjny 0050) do celów rozporządzeń Wspólnot Europejskich (dotyczących wyrobów medycznych) (S.I. nr 252 z 1994 r.)

**ZATWIERDZA SYSTEM JAKOŚCI STOSOWANY PRZEZ**

**ICU Medical, Inc.**

**951 Calle Amanecer**

**San Clemente**

**CA 92673**

**USA**

*dla rodziny produktów*

## Złącza i zestawy IV oraz zestawy do stosowania donaczyniowego

**Kod GMDN: 12170, 58977, 34099, 60538, 42750, 32172, 41222, 41646, 38569, 43324, 42727, 35072**

*na podstawie badania zgodnie z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik II, z wyłączeniem sekcji (4)*

*Dla tej rodziny produktów niniejszym uprawnione jest zastosowanie numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej NSAI 0050 w połączeniu ze znakiem zgodności CE.*

**Numer rejestracyjny: 252.602**

**Oryginalne zatwierdzenie: 16 października 2003 r.**

**Data ostatniej zmiany: 14 października 2020 r.**

**Ważność do dnia: 26 maja 2024 r.**

**Podpisano: /podpis odręczny/**

Zatwierdził(-a):  
Dr. Caroline Dore Geraghty  
Dyrektor ds. wyrobów medycznych

**/podpis odręczny/**

Zatwierdził(-a):  
Dr. Elaine Darcy  
Kierownik operacyjny ds. wyrobów medycznych w Europie

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem, że zatwierdzony system jakości jest utrzymywany w odpowiedni i skuteczny sposób.

Informacje szczegółowe dotyczące zakładów produkcyjnych wchodzących w zakres niniejszego zatwierdzenia może uzyskać od NSAI

W przypadku wyrobów klasy III do niniejszego certyfikatu musi być dołączony ważny certyfikat badania projektu  
National Standards Authority of Ireland / Krajowy Urząd Normalizacyjny Irlandii, 1 Swift Square, Northwood, Santry,  
Dublin 9, Irlandia.

Cert-114: Załącznik WE II-NL-A4 (10)



Ja, Urszula Dorota Kallas, tłumacz przysięgły języka angielskiego i francuskiego,  
wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem  
TP/4520/05, stwierdzam, że niniejsze tłumaczenie w pełni odpowiada przedstawionemu  
mi oryginałowi dokumentu.

Warszawa, 19.10.2020 r.

Rep. Nr 716/2020

