

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

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

Nr

CE 00326

Wydany dla:

Terumo BCT Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

W odniesieniu do:

Projektowania, rozwoju i produkcji zautomatyzowanych separatorów komórkowych, w tym powiązanego oprogramowania do zarządzania wyrobami medycznymi, sprzętu do przetwarzania komórek i powiązanych wyrobów sterylnych, w tym antykoagulantów i roztworów konserwujących stosowanych w pobieraniu, przetwarzaniu i przechowywaniu krwi i składników krwi; oraz systemów do przechowywania, redukcji patogenów i inaktywacji białych krwinek (WBC) w krwi i składnikach krwi przy użyciu ryboflawiny i światła UV.

Te aspekty Załącznika II dotyczą metrologii w projektowaniu i produkcji T-RAC II.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości pod kątem wymogów Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek produktów klasy III wymagany jest certyfikat sekcji 4 załącznika II.

Za i w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla wyżej wymienionej Dyrektywy (Nr Jednostki Notyfikowanej 2797):



Gary E Slack, Starszy Wiceprezes – Wyroby Medyczne

Data pierwszego wydania: **1994-11-25** Data: **2020-02-01**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**
...making excellence a habit.™

Strona 1 z 1

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości jest utrzymywany zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, czego dowodem są wymagane działania kontrolne Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wydany drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

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

Lista znaczących podwykonawców

uznanych za uczestniczących w usługach związanych z produktem objętym przez niniejszy:

Certyfikat nr: **CE 00326**
Data: **2020-02-01**
Wydany dla: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Podwykonawca:

Dostarczana usługa (Dostarczane usługi)

Evergreen Research, Inc.
433 Park Point Drive, Suite 140
Golden
Colorado
80401
USA

Projektowanie
Produkcja

Harmac Medical Products
IDA Buisness Park
Castlerea
Co. Rosommon
Irlandia

Kontrola sterylizacji
Produkcja

Isomedix Operations, Inc.
9120 South 150 East
Sandy
Utah
84070
USA

Radiacja (Sterylizacja promieniami gamma)

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

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

Lista znaczących podwykonawców

uznanych za uczestniczących w usługach związanych z produktem objętym przez niniejszy:

Certyfikat nr: **CE 00326**
Data: **2020-02-01**
Wydany dla: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Podwykonawca:

Dostarczana usługa (Dostarczane usługi)

Isomedix Operations, Inc.
2072 Southport Road
Spartanburg
South Carolina
29306
USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Road
Austin
Texas
78744
USA

Kontrola sterylizacji
Produkcja

Sterigenics Belgium
(Petit-Rechain) SA
Zoning Industriel de Petit Rechain
Avenue Andre Ernst 21
Verviers
B-4800
Belgia

Sterylizacja tlenkiem etylenu

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

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

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za uczestniczących w usługach związanych z produktem objętym przez niniejszy:

Certyfikat nr: **CE 00326**
Data: **2020-02-01**
Wydany dla: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Podwykonawca:

Dostarczana usługa (Dostarczane usługi)

Sterigenics US, LLC
3125 Wichita Court
Fort Worth
Texas
76140
USA

Radiacja (Sterylizacja promieniami gamma)

Synergy Health AST, SRL
B13.1 Street 4, Avenue 1
El Coyal Free Zone
El Coyal
Alajuela
20102
Kostaryka

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Terumo BCT Europe NV
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgia

Przedstawiciel UE

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

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

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za uczestniczących w usługach związanych z produktem objętym przez niniejszy:

Certyfikat nr: **CE 00326**
Data: **2020-02-01**
Wydany dla: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Podwykonawca:

Dostarczana usługa (Dostarczane usługi)

Terumo BCT Europe NV
Romeinsestraat 8
B-3001 Leuven
Belgia

Produkcja

Terumo BCT Ltd.
Old Belfast Road
Millbrook
Larne
BT40 2SH
Zjednoczone Królestwo

Projektowanie
Produkcja
Sterylizacja ciepłem wilgotnym
Pakowanie

Terumo BCT Vietnam Co., Ltd.
Long Duc Industrial Park
Long Duc Commune
Long Thanh District
Dong Nai Province
Wietnam

Projektowanie
Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

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

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za uczestniczących w usługach związanych z produktem objętym przez niniejszy:

Certyfikat nr: **CE 00326**
Data: **2020-02-01**
Wydany dla: **Terumo BCT Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA**

Podwykonawca:

TFB Manufacturing SRL
Calle 58, Zona Franca La Lima
Planta de Terumo BCT - Calle Duan y Avenida Turrialba
La Lima, Guadalupe
30106 Cartago
Kostaryka

Dostarczana usługa (Dostarczane usługi)

Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00326**
 Data: **2020-02-01**
 Wydany dla: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Data	Nr referencyjny	Działania
25 listopad 1994		Pierwsze wydanie.
29 czerwiec 2000		Zmiana nazwy, drobna zmiana w opisie zakresu, dodanie Gambro BCT Ltd jako podwykonawcy.
29 lipiec 2003		Drobna zmiana zakresu, dodanie "powiązanych" wyrobów sterylnych, odnowienie na pięć lat, ponowne wydanie w nowym formacie.
11 lipiec 2008	7229654	Zmiana nazwy firmy, usunięcie podwykonawcy Gambro BCT, Quedgeley i odnowienie certyfikatu.
01 marzec 2011	7651901	Rozszerzenie zakresu o antykoagulanty i roztwory konserwujące. Dodanie CaridianBCT Northern Ireland Ltd do listy znaczących podwykonawców jako dostawcy usług projektowania, produkcji, pakowania i sterylizacji. Dodanie CaridianBCT Europe NV/SA jako przedstawiciela UE.
07 marzec 2012	7794282	Zmiana nazwy z CaridianBCT Inc na TerumoBCT, Inc.
13 czerwiec 2012	7842952	Dodanie STERIS Isomedix Services i Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA jako znaczących podwykonawców usług sterylizacji. Dodanie Medistad Medical B.V jako znaczącego podwykonawcy w zakresie produkcji sterylnej.
06 lipiec 2012	7844445	Rozszerzenie zakresu o „systemy przechowywania, redukcji patogenów i inaktywacji białych krwinek w składnikach krwi przy użyciu ryboflawiny i światła UV”.
9 listopad 2012	7857296	Rozszerzenie zakresu o zautomatyzowane separatory komórkowe i związane z nimi oprogramowanie do zarządzania wyrobami medycznymi.

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości jest utrzymywany zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, czego dowodem są wymagane działania kontrolne Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany drogą elektroniczną i jest związany warunkami 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 BSI Group of Companies.

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00326**
 Data: **2020-02-01**
 Wydany dla: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Data	Nr referencyjny	Działania
25 marzec 2013	7972942	Dodanie 'Terumo BCT Europe N.V. Leuven, Belgium' do listy znaczących podwykonawców jako dostawcy usług projektowania i produkcji. Dodanie do zakresu wiersza: 'Te aspekty Załącznika II związane z metrologią w projektowaniu i produkcji T-RAC II'.
17 lipiec 2013	7947389	Odnowienie certyfikatu. Zmiana z Sterigenics International, LLC, Oak Brook, Illinois na Sterigenics in Belgium w liście znaczących podwykonawców.
17 grudzień 2013	8083887	Dodanie podwykonawcy 'Harmac Medical Products, IDA Business Park, Castlereagh, Co. Roscommon, Ireland'. Zmiana zakresu polegająca na określeniu "krwi i składników krwi"
28 styczeń 2015	8283477	Dodanie podwykonawcy Harvest Technologies Corp, Plymouth, Massachusetts jako dostawcy usług z zakresu Produkcji Sterylnej.
10 styczeń 2016	8468369	Dodanie Terumo BCT Vietnam Co., Ltd jako znaczącego podwykonawcy w zakresie produkcji sterylnej. Usunięcie Harvest Technologies Corp, Plymouth, Massachusetts jako znaczącego podwykonawcy w zakresie produkcji sterylnej.
05 styczeń 2017	8621848	Dodanie Evergreen Research, Inc. jako znaczącego podwykonawcy w zakresie projektowania i produkcji. Dodanie OriGen Biomedical, Inc. jako znaczącego podwykonawcy w zakresie kontroli sterylizacji i produkcji. Dodanie Sterigenics US, LLC, of Fort Worth, Texas jako znaczącego podwykonawcy w zakresie usług sterylizacji.
19 wrzesień 2017	8710139	Ponowne wydanie certyfikatu w związku ze zmianą adresu dla podwykonawców Terumo BCT Ltd i Terumo BCT Vietnam Co., Ltd.

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości jest utrzymywany zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, czego dowodem są wymagane działania kontrolne Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany drogą elektroniczną i jest związany warunkami 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 BSI Group of Companies.

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00326**
 Data: **2020-02-01**
 Wydany dla: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Data	Nr referencyjny	Działania
20 lipiec 2018	8904863	Odnowienie certyfikatu. Usunięcie podwykonawcy Medistad Medical B.V. Określenie metody sterylizacji stosowanej przez znaczących podwykonawców prowadzących działalność w zakresie sterylizacji. Zmiana sformułowania działalności podwykonawczej "Produkcja sterylina" na "Kontrola sterylizacji" i "Produkcja".
27 luty 2019	7781664	Identyfikowalne z Jednostką Notyfikowaną 0086.
23 październik 2019	9768816	Odnowienie. Zmiana nazwy podwykonawcy z "Steris Corp Isomedix Services" na "Isomedix Operations, Inc." w celu dostosowania do certyfikatu ISO.
Bieżąca	3106024	Dodanie podwykonawcy Isomedix Operations, Inc. South Carolina site.

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości jest utrzymywany zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, czego dowodem są wymagane działania kontrolne Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany drogą elektroniczną i jest związany warunkami 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 BSI Group of Companies.

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00326**
 Data: **2020-02-01**
 Wydany dla: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Data	Nr referencyjny	Działania
Nieistotne zmiany zatwierdzone po 26 maja 2021 r. zgodnie z postanowieniami przejściowymi Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR), Artykuł 120.3		
13 październik 2021	3538608	Usunięcie projektowania z zakresu działalności Terumo BCT Europe NV, Leuven. Korekta i wyjaśnienie, że zakres certyfikatu obejmuje te aspekty Załącznika II, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymania sterylnych warunków pojemników na odpady automatycznego separatora komórkowego. Korekta i wyjaśnienie, że zakres certyfikatu obejmuje te aspekty Załącznika II, które dotyczą wymagań metrologicznych akcesoriów do automatycznego pobierania krwi.
23 grudzień 2021	3596551	Dodanie podwykonawców TFB Manufacturing SRL, i Synergy Health AST, SRL.
31 styczeń 2022	3624074	Korekta administracyjna w celu usunięcia "Projektowania" z działań wykonywanych przez podwykonawcę Terumo BCT Europe NV, Leuven, które zostało wcześniej usunięte pod numerem referencyjnym 3538608.
07 marzec 2022	3639849	Korekta administracyjna: Dodanie podwykonawcy TFB Manufacturing SRL, który został wcześniej dodany pod numerem referencyjnym 3596551.

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości jest utrzymywany zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, czego dowodem są wymagane działania kontrolne Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany drogą elektroniczną i jest związany warunkami 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 BSI Group of Companies.

07 marzec 2022

Terumo BCT Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Do osób zainteresowanych,

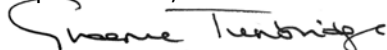
Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) zabraniają jednostkom notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów lub zmieniania, modyfikowania, uzupełniania istniejących certyfikatów MDD/AIMDD od dnia 26 maja 2021 r.

Niniejsze pismo ma na celu potwierdzenie, że BSI dokonało przeglądu i zatwierdziło zmiany wymienione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią znaczącej zmiany w projekcie lub zamierzonym celu zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR oraz zgodnie z wytycznymi zawartymi w MDCG 2020-3. Powiązany certyfikat MDD określony poniżej pozostaje ważny do określonego w nim terminu wygaśnięcia.

Certyfikat	Dyrektywa i Załącznik	Nr referencyjny	Zatwierdzone zmiany
CE 00326	93/42/EWG Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4	3639849	Korekta administracyjna: Dodanie podwykonawców TFB Manufacturing SRL, dodanego wcześniej pod numerem referencyjnym 3596551.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących certyfikacji lub jeśli możemy udzielić dalszej pomocy, prosimy o kontakt z kierownikiem programu BS.

Z poważaniem,



Graeme Tunbridge
Starszy Wiceprezes, Wyroby Medyczne



Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

2023-10-31

List potwierdzający jednostki notyfikowanej
Nr referencyjny: EU2023-607/672661

Do osób zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia (UE) 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że **BSI Group The Netherlands B.V.**, jednostka notyfikowana (JN) wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych - MDR) i oznaczona numerem **2797** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy Załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi Załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Nr SRN: US-MF-000001069

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Holandia

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Strona 1 z 4



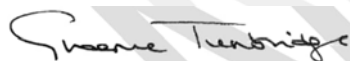
Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których JN jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, lecz JN nie przyjęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono ramy czasowe okresu przejściowego, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem zachowania przez producenta ciągłej zgodności z innymi warunkami określonymi w Artykule 120.3c MDR (zmienionego Rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maj 2026 dla wykonywanych na zamówienie urządzeń do implantacji Klasy III
- 31 grudnia 2027 dla urządzeń do implantacji Klasy III i Klasy IIb z wyłączeniem ugruntowanych technologii (WET - szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klamer i łączników)
- 31 grudnia 2028 dla innych wyrobów Klasy IIb, Klasy IIa, Klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 dla wyrobów nie wymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej w ramach Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD) lecz wymagających go w ramach MDR (np. wyroby klasy I wyroby kwalifikujące się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Starszy Wiceprezes, Wyroby Medyczne

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN (Jednostki Notyfikowanej)
System Spectra Optia	Klasa IIB - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Zestaw do pobierania Spectra Optia	Klasa IIB - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Zestaw Spectra Optia IDL	Klasa IIB - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Zestaw do osocza i płytek krwi Spectra Optia	Klasa IIB - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Zestaw do wymiany Spectra Optia	Klasa IIA	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Adapter jednoigłowy Spectra Optia	Klasa IIA	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Zestaw BMP Spectra Optia	Klasa IIB - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Pojemnik na odpady, akcesorium	Klasa IS	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Zestawy do przechowywania osocza, akcesoria	Klasa IIB - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Automatyczny system do pobierania krwi Trima Accel	Klasa IIB - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Adapter do podłączenia antykoagulantu	Klasa IIA	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Zestaw do przechowywania płytek krwi	Klasa IIB - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Zestawy jednorazowe Trima Accel do pobierania różnych składników krwi	Klasa IIB - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
System do przetwarzania krwi pełnej Reveos	Klasa IIA	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Zestaw do zlewania płytek krwi Reveos	Klasa IIA	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Zestaw TACSI PL	Klasa IIB - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
TACSI PL+ Zestaw jednorazowy	Klasa IIB - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN (Jednostki Notyfikowanej)
Naświetlacz Mirasol	Klasa IIa	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Oprogramowanie Mirasol Manager	Klasa IIa	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Jednorazowy zestaw do osocza i płytek krwi Mirasol	Klasa III	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Zestaw jednorazowy do krwi pełnej Mirasol	Klasa III	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Roztwór wzbogacający do płytek krwi Terumo + (T-PAS+)	Klasa III	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Antykoagulujący roztwór cytrynianu dekstrozy A (ACD-A)	Klasa III	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Oprogramowanie do obsługi sprzętu medycznego Terumo (TOMES) na 8.0	Klasa IIb - Nie do implantacji	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Roztwór wzbogacający 3 (AS-3)	Klasa III	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797
Urządzenie do automatycznego pobierania krwi i rejestracji Terumo T-RAC II	Klasa Im	brak	Certyfikat CE 00326; JN#2797

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których Jednostka Notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą Dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN (Jednostki Notyfikowanej)
Brak	Brak	Brak	Brak

Historia zmian pisma potwierdzającego

Data	Działania
2023/09/11	Pierwsze wydanie
2023/10/31	Korekta administracyjna numeru certyfikatu MDD i zmiana podpisującego

DEKLARACJA PRODUCENTA

W odniesieniu do Rozporządzenia (UE) 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 dotyczące przepisów przejściowych odnoszących się do niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważności certyfikatów wydanych na mocy Dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (Certyfikaty zgodności z Dyrektywą) *i/lub* ¹
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Terumo BCT, Inc.
Adres producenta	10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado 80215 USA
Dane kontaktowe do producenta	Susan Tibedo Tel.: +1 303 218-0377
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN)	US-MF-000001069

Nazwa upoważnionego przedstawiciela	Terumo BCT Europe N.V.
Adres upoważnionego przedstawiciela	Ikaroslaan 41 1930 Zaventem, Belgia
Dane kontaktowe upoważnionego przedstawiciela	Serge Tabet Tel.: +3227150590
Indywidualny numer rejestracyjny (SRN)	BE-AR-000001030

Nazwa jednostki notyfikowanej	BSI Group the Netherlands B.V
Numer jednostki notyfikowanej	2797
Numer(-y) Certyfikatu zgodności z Dyrektywą, którego (których) dotyczy niniejsze potwierdzenie	CE 00326
Oryginalna data wygaśnięcia wskazana w Certyfikacie zgodności z Dyrektywą przed przedłużeniem ważności	26 maj 2024
Data zakończenia przedłużenia ważności/okresu przejściowego	Zgodnie z planem wyrobu

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym Rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **Certyfikatu zgodności z Dyrektywą** (lub w przypadku wielu certyfikatów - patrz załączony Plan) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności wymagane w Artykule 120.2 MDR *i/lub*²
- **wyrób (wyroby)** wymieniony (wymienione) w załączonym Planie i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w Artykule 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

poprzez spełnienie następujących warunków:

- wymieniony (wymienione) powyżej lub w załączonym planie **Certyfikat(-y) zgodności z Dyrektywą**
 - Certyfikat(-y) zgodności z Dyrektywą obejmujący (obejmujące) wymieniony (wymienione) wyrób (wyroby) został(-y) wydany (wydane) po dniu 25 maja 2017 r., był(-y) ważny (ważne) w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(-y) później wycofany (wycofane).

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

☐ Termin ważności upłynął *przed* 20 marca 2023r.

- ☐ Przed upływem pierwotnego terminu ważności wskazanego w Certyfikacie (Certyfikatach) zgodności z Dyrektywą my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemne porozumienie (porozumienia) zgodnie z Sekcją 4.3 akapit drugi Załącznika VII do niniejszego Rozporządzenia w sprawie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu (wrobów) objętego (objętych) wygasłym (wygasłymi) certyfikatem (certyfikatami) lub w odniesieniu do wyrobu (wrobów) mającego (mających) zastąpić ten wyrób (te wyroby), lub
- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z Artykułem 59(1) MDR (dostępne na żądanie), lub
- ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z Artykułem 97(1) MDR, przeprowadzenia obowiązującej procedury oceny zgodności (dostępne na żądanie)

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko wtedy, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z Artykułem 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z Artykułem 97 ust. 1:

- ☐ Formalny (formalne) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z Sekcją 4.3 akapit pierwszy Załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym Załączniku lub jego (ich) zamiennika (zamienników) i podpisana (podpisane) pisemna umowa (umowy) jest (będą) zawarta (zawarte) zgodnie z Sekcją 4.3 akapit drugi Załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym Rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

☒ Termin ważności upływał/upływa po 20 marca 2023r.

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- ☒ Formalny (formalne) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z Sekcją 4.3 akapit pierwszy Załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym Załączniku lub jego (ich) zamiennika (zamienników) i podpisana (podpisane) pisemna umowa (umowy) jest (będą) zawarta (zawarte) zgodnie z Sekcją 4.3 akapit drugi Załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby o podwyższonej klasyfikacji**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym Rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- ☐ Formalny (formalne) wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z Sekcją 4.3 akapit pierwszy Załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym Załączniku lub jego (ich) zamiennika (zamienników) i podpisana (podpisane) pisemna umowa (umowy) jest (będą) zawarta (zawarte) zgodnie z Sekcją 4.3 akapit drugi Załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

➤ **System Zarządzania Jakością (SZJ)**

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- ☐ SZJ zgodnie z Artykułem 10(9) MDR zostanie wprowadzony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.
- ☐ SZJ zgodnie z Artykułem 10(9) MDR jest wprowadzony.
- ☒ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla SZJ zgodnego z MDR.

➤ **System Zarządzania Jakością (SZJ)**

- Wyrób (wyroby) jest (są) w dalszym ciągu zgodne z dyrektywą AIMDD lub MDD.
- Brak istotnych zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyrób (wyroby) nie stwarza (stwarzają) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano za i w imieniu producenta:

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215
USA

Podpis

Susan Tibedo
Starszy Dyrektor ds. Przepisów
susan.tibedo@terumobct.com

30 kwietnia 2024r.

Data

Plan dla wyrobów

Identyfikacja wyrobu (wyrobów)	Nr Certyfikatu zgodności z Dyrektywą do którego donosi się niniejsze potwierdzenie	Oryginalna data wygaśnięcia wskazana na Certyfikacie (Certyfikatach) zgodności z Dyrektywą przed przedłużeniem ważności	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała Certyfikat zgodności z Dyrektywą	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę	Data zakończenia przedłużenia okresu ważności / okresu przejściowego	Wyrób zastępczy (wyroby zastępcze)
System Spectra Optia	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Zestaw do pobierania Spectra Optia	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Zestaw Spectra Optia IDL	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Zestaw do osocza i płytek krwi Spectra Optia	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Zestaw do wymiany Spectra Optia	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Adapter jednoigłowy Spectra Optia	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Zestaw Spectra Optia BMP	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Pojemnik na odpady, akcesorium	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Zestawy do przechowywania osocza, akcesoria	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Automatyczny system do pobierania krwi Trima Accel	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Adapter do podłączenia antykoagulantu	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Zestaw do przechowywania płytek krwi, akcesorium	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Zestawy jednorazowe Trima Accel do pobierania różnych składników krwi	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
System do przetwarzania krwi pełnej Reveos	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak

Identyfikacja wyrobu (wyrobów)	Nr Certyfikatu zgodności z Dyrektywą do którego donosi się niniejsze potwierdzenie	Oryginalna data wygaśnięcia wskazana na Certyfikacie (Certyfikatach) zgodności z Dyrektywą przed przedłużeniem ważności	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała Certyfikat zgodności z Dyrektywą	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę	Data zakończenia przedłużenia okresu ważności / okresu przejściowego	Wyrób zastępczy (wyroby zastępcze)
Zestaw do zlewania płytek krwi Reveos	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Zestaw TACSI PL	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
TACSI PL+ Zestaw jednorazowy	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Naświetlacz Mirasol	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Oprogramowanie Mirasol Manager	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Jednorazowy zestaw do osocza i płytek krwi Mirasol	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2027	brak
Zestaw jednorazowy do krwi pełnej Mirasol	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2027	brak
Roztwór wzbogacający do płytek krwi Terumo + (T-PAS+)	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2027	brak
Antykoagulujący roztwór cytrynianu dekstrozy A (ACD-A)	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2027	brak
Oprogramowanie do obsługi sprzętu medycznego Terumo (TOMES) na 8.0	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2028	brak
Roztwór wzbogacający 3 (AS-3)	#CE 00326	26 maj 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 grudzień 2027	brak

Certyfikat UE Systemu Zapewnienia Jakości

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 723818 R000

Producent: Terumo BCT, Inc.

Adres:

10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Indywidualny numer rejestracyjny: US-MF-000001069

Autoryzowany przedstawiciel na teren UE: Terumo BCT Europe N.V.

Adres:

Ikaroslaan 41
Zaventem
1930
Belgia

Zakres: patrz załączony **Plan dla wyrobów**

Na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu jakości zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi Rozporządzenia. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów Klasy III oraz wyrobów do implantacji Klasy IIb, które nie są uznawane za ugruntowane technologie, zgodnie z Artykułem 52 ust. 4, wymagany jest dodatkowy certyfikat określony w Załączniku IX Rozdział II.

Za i w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla wyżej wymienionej Dyrektywy (Nr Jednostki Notyfikowanej 2797):

Graeme Tunbridge, Starszy Wiceprezes – Wyroby Medyczne

Data pierwszego wydania: **02.03.2021 r.**

Data aktualnego wydania: **26.03.2024 r.**

Data rozpoczęcia ważności: **26.03.2024 r.**

Data wygaśnięcia: **01.03.2026 r.**

...making excellence a habit.™

Certyfikat UE Systemu Zapewnienia Jakości

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 723818 R000

Plan dla wyrobów: Wyroby Klasy III i Klasy IIb

Klasa III	Przeznaczenie
Roztwór wzbogacający do płytek krwi Terumo + (T-PAS+)	Patrz MDR 735428
Antykoagulujący roztwór cytrynianu dekstrozy A (ACD-A)	Patrz MDR 760864
Roztwór wzbogacający 3 (AS-3)	Patrz MDR 754484
Klasa IIb w ramach Zasady 12	Przeznaczenie
Wyroby do pobierania wielu składników krwi metodą aferezy	Systemy aferezy przeznaczone do wykonywania połączonych procedur pobierania osocza, płytek krwi i/lub komórek leukocytarnych, oddzielania składników krwi i/lub przetwarzania komórek.
Klasa IIb	Przeznaczenie
Oprogramowanie do zarządzania danymi i przepływem pracy	Przeznaczone do scentralizowanego zarządzania danymi dla podłączonych urządzeń medycznych i sprzętu laboratoryjnego oraz ich konfigurowania. Oprogramowanie może działać samodzielnie lub wymieniać wybrane dane między podłączonymi urządzeniami/sprzętem a innymi Systemami Zarządzania Informacjami (IMS). Oprogramowanie umożliwia zdefiniowane zarządzanie przepływem pracy podłączonego sprzętu.
Zestawy i pojemniki transferowe do koncentratu płytek krwi	Przeznaczone do stosowania w zlewaniu i filtrowaniu kożuszków leukocytno-płytkowych, w wyniku czego uzyskuje się pośredni, zlewany produkt płytkowy przeznaczony do dalszego przetwarzania lub końcowy produkt nadający się do transfuzji.
Pojemniki i zestawy do pobierania krwi homologicznej od dawców	Przeznaczone do zapewnienia połączenia pomiędzy pacjentem a systemem aferezy na potrzeby separacji krwi. Zestaw jednorazowy jest przeznaczony do transportu składników krwi z miejsca dostępu przez system aferezy z powrotem do pacjenta.
Pojemniki i zestawy do pobierania, oczyszczania i kriokonserwacji krwi szpikowej	Zestaw akcesoriów jest przeznaczony do użytku z systemem do aferezy.
Wyroby do aferezy - akcesoria	Przeznaczony do wydzielenia i przechowywania pobranego osocza.

Data pierwszego wydania: 02.03.2021 r.

Data rozpoczęcia ważności: 26.03.2024 r.

Data aktualnego wydania: 26.03.2024 r.

Data wygaśnięcia: 01.03.2026 r.

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 5

Certyfikat UE Systemu Zapewnienia Jakości

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 723818 R000

Plan dla wyrobów: Klasa IIa, wyroby produkowane na zamówienie i inne

Wyrób (wyroby)	Klasyfikacja ryzyka
Naświetlacze do radioterapii	Klasa IIa
Oprogramowanie do zarządzania radioterapią	Klasa IIa
Zestawy, pojemniki transferowe i powiązane z nimi akcesoria do aferezy	Klasa IIa
Automatyczne systemy do przetwarzania krwi	Klasa IIa
Wyroby do aferezy - akcesoria	Klasa Is

W przypadku wyrobów klasy Is ocena zgodności jednostki notyfikowanej ogranicza się do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

Data pierwszego wydania: **02.03.2021 r.**

Data rozpoczęcia ważności: **26.03.2024 r.**

Data aktualnego wydania: **26.03.2024 r.**

Data wygaśnięcia: **01.03.2026 r.**

...making excellence a habit.™

Certyfikat UE Systemu Zapewnienia Jakości

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 723818 R000

Historia certyfikatu

(Odniesienia do obowiązujących Wspólnych Specyfikacji, spełnionych Norm Zharmonizowanych oraz odpowiednich raportów z badań i audytów, które potwierdzają którąkolwiek z poniższych zmian w certyfikacie, można pobrać pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Nr referencyjny	Działania
02.03.2021 r.	3143231	Pierwsze wydanie
22.03.2021 r.	3497768	Zmiana – Dodano Indywidualny Numer Rejestracji (SRN) producenta. Zmiana – Skorygowano błąd typograficzny w UE. Zmiana nazwy przedstawiciela z „Terumo BCT Europe” na „Terumo BCT Europe N.V.”. Zmiana – Skorygowano błąd typograficzny w nazwie Podwykonawcy z „Terumo BCT Europe NV” na „Terumo BCT Europe N.V.”. Zmiana – Skorygowano błąd typograficzny w UE. Zmiana adresu pocztowego przedstawiciela z „B-1930” na „1930”. Zmiana – Skorygowano błąd typograficzny w kodzie pocztowym Podwykonawcy z „B-1930” na „1930”. Uzupełnienie – Dodano naświetlacz Mirasol, oprogramowanie Mirasol Manager, wyroby zestawu do zlewania płytek krwi i automatyczny system przetwarzania krwi Reveos.
24.11.2022 r.	3794912	Zmiana – Dodano podwykonawcę do produkcji wszystkich wyrobów. Usunięto strony podwykonawcy.
27.02.2023 r.	3873578	Zmiana - Usunięto strony podwykonawcy, zmiana nazw określonych wyrobów na ogólne nazwy grup wyrobów w tabeli planu dla wyrobów. Uzupełnienie – Dodano „Zestaw do podłączania Spectra Optia SPD-C” do istniejącej grupy „Zestawy, pojemniki transferowe i powiązane z nimi akcesoria do aferezy”

Data pierwszego wydania: **02.03.2021 r.**

Data rozpoczęcia ważności: **26.03.2024 r.**

Data aktualnego wydania: **26.03.2024 r.**

Data wygaśnięcia: **01.03.2026 r.**

...making excellence a habit.™

Certyfikat UE Systemu Zapewnienia Jakości

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 723818 R000

Data	Nr referencyjny	Działania
04.09.2023 r.	3681286	Uzupełnienie – Dodano roztwór wzbogacający do płytek krwi Terumo + (T-PAS+), wyroby do pobierania wielu składników krwi metodą aferezy, zestawy i pojemniki transferowe do koncentratu płytek krwi, pojemniki i zestawy do pobierania krwi homologicznej od dawców, pojemniki i zestawy do pobierania, oczyszczania i kriokonserwacji krwi szpikowej, Wyroby do aferezy – akcesoria Klasy IIa i Is.
Bieżąca	30079770	Uzupełnienie – Dodano wyroby: „antykoagulujący roztwór cytrynianu dekstrozy A (ACD-A)” i „roztwór wzbogacający 3 (AS-3)”.

Data pierwszego wydania: **02.03.2021 r.**

Data rozpoczęcia ważności: **26.03.2024 r.**

Data aktualnego wydania: **26.03.2024 r.**

Data wygaśnięcia: **01.03.2026 r.**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 00326****Issued To:**

**Terumo BCT Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA**

In respect of:

Design, development and manufacture of automated blood cell separators including related medical device management software, cell processor equipment and associated sterile devices, including anticoagulants and preservation solutions used in the collection, processing, and storage of blood and blood components; and systems for storage, pathogen reduction and WBC inactivation of Blood and Blood Components using Riboflavin and UV light.

Those aspects of Annex II related to metrology in the design and manufacturing of T-RAC II.

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: **1994-11-25**

Date: **2020-02-01**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

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 00326**
 Date: **2020-02-01**
 Issued To: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Evergreen Research, Inc.
 433 Park Point Drive, Suite 140
 Golden
 Colorado
 80401
 USA

Design
Manufacture

Harmac Medical Products
 IDA Buisness Park
 Castlerea
 Co. Rosommon
 Ireland

Control of Sterilization
Manufacture

Isomedix Operations, Inc.
 9120 South 150 East
 Sandy
 Utah
 84070
 USA

Radiation (Gamma Sterilization)

...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 00326**
 Date: **2020-02-01**
 Issued To: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 2072 Southport Road Spartanburg South Carolina 29306 USA	ETO Sterilization
OriGen Biomedical, Inc. 7000 Burleson Road Austin Texas 78744 USA	Control of Sterilization Manufacture
Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit Rechain Avenue Andre Ernst 21 Verviers B-4800 Belgium	ETO Sterilization

...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 00326**
 Date: **2020-02-01**
 Issued To: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Sterigenics US, LLC
 3125 Wichita Court
 Fort Worth
 Texas
 76140
 USA

Radiation (Gamma Sterilization)

Synergy Health AST, SRL
 B13.1 Street 4, Avenue 1
 El Coyol Free Zone
 El Coyol
 Alajuela
 20102
 Costa Rica

ETO Sterilization

Terumo BCT Europe NV
 Ikaroslaan 41
 1930 Zaventem
 Belgium

EU Representative

...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 00326**
 Date: **2020-02-01**
 Issued To: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Terumo BCT Europe NV
 Romeinsestraat 8
 B-3001 Leuven
 Belgium

Manufacture

Terumo BCT Ltd.
 Old Belfast Road
 Millbrook
 Larne
 BT40 2SH
 United Kingdom

Design
Manufacture
Moist Heat Sterilization
Packaging

Terumo BCT Vietnam Co., Ltd.
 Long Duc Industrial Park
 Long Duc Commune
 Long Thanh District
 Dong Nai Province
 Vietnam

Design
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 00326**
 Date: **2020-02-01**
 Issued To: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

TFB Manufacturing SRL
 Calle 58, Zona Franca La Lima
 Planta de Terumo BCT - Calle Duan y Avenida Turrialba
 La Lima, Guadalupe
 30106 Cartago
 Costa Rica

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00326**
 Date: **2020-02-01**
 Issued To: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Date	Reference Number	Action
25 November 1994		First Issue.
29 June 2000		Change of name, minor change to wording of scope, addition of Gambro BCT Ltd as a sub-contractor.
29 July 2003		Minor scope change addition of "associated" sterile devices, five year renewal, reissue in new format.
11 July 2008	7229654	Company name change, removal of subcontractor Gambro BCT, Quedgeley and certificate renewal.
01 March 2011	7651901	Extension to scope to include anticoagulants and preservation solutions. The addition of CaridianBCT Northern Ireland Ltd to the list of significant subcontractors for design, manufacture, packaging and sterilization. The addition of CaridianBCT Europe NV/SA as the EU Representative.
07 March 2012	7794282	Change of name from CaridianBCT Inc to TerumoBCT, Inc.
13 June 2012	7842952	Addition of STERIS Isomedix Services and Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA as significant subcontractors for sterilization. The addition of Medistad Medical B.V as significant subcontractor for sterile manufacture.
06 July 2012	7844445	Extension to scope to include, 'systems for storage, pathogen reduction and WBC Inactivation of Blood Components using Riboflavin and UV light'.
9 November 2012	7857296	Extension to scope to include for automated blood cell separators the related management medical device software.

...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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00326**
 Date: **2020-02-01**
 Issued To: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Date	Reference Number	Action
25 March 2013	7972942	Addition of 'Terumo BCT Europe N.V. Leuven, Belgium' to the list of significant subcontractors for Design and Manufacture. Addition of the line, 'Those aspects of Annex II related to metrology in the design and manufacturing of T-RAC II' to the scope.
17 July 2013	7947389	Certificate renewal. Change from Sterigenics International, LLC, Oak Brook, Illinois to Sterigenics in Belgium in the list of significant subcontractors.
17 December 2013	8083887	Addition of subcontractor 'Harmac Medical Products, IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon, Ireland'. Change of scope to specify 'blood and blood components'.
28 January 2015	8283477	Addition of subcontractor Harvest Technologies Corp, Plymouth, Massachusetts for service of Sterile Manufacture.
10 February 2016	8468369	Addition of Terumo BCT Vietnam Co., Ltd as significant subcontractor for sterile manufacture. Removal of Harvest Technologies Corp, Plymouth, Massachusetts as significant subcontractor for Sterile Manufacture.
05 January 2017	8621848	Addition of Evergreen Research, Inc. as significant subcontractor for Design and Manufacture. Addition of OriGen Biomedical, Inc. as significant subcontractor for Control of Sterilization and Manufacture. Addition of Sterigenics US, LLC, of Fort Worth, Texas as significant subcontractor for Sterilization services.
19 September 2017	8710139	Certificate re-issue due to address amendments for subcontractors Terumo BCT Ltd and Terumo BCT Vietnam Co., Ltd.

...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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00326**
Date: **2020-02-01**
Issued To: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Date	Reference Number	Action
20 July 2018	8904863	Certificate renewal. Removal of the subcontractor Medistad Medical B.V. Specification of the sterilisation method provided by significant subcontractors with activity of Sterilization. Rewording of the subcontracted activity of "Sterile manufacture" to "Control of sterilization" and "Manufacture".
27 February 2019	7781664	Traceable to NB 0086.
23 October 2019	9768816	Renewal. Modified subcontractor name from "Steris Corp Isomedix Services" to "Isomedix Operations, Inc." to match the ISO certificate.
Current	3106024	Added subcontractor Isomedix Operations, Inc. South Carolina site.

...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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00326**
 Date: **2020-02-01**
 Issued To: **Terumo BCT Inc.**
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Date	Reference Number	Action
Non-significant changes approved after the 26th May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3		
13 October 2021	3538608	Removal of Design from Terumo BCT Europe NV, Leuven Activities. Correction and clarification that the certificate scope includes those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of automated blood cell separator waste bags. Correction and clarification that the certificate scope includes those aspects of Annex II concerned with the metrological requirements of automated blood collection accessories.
23 December 2021	3596551	Addition of subcontractors TFB Manufacturing SRL, and Synergy Health AST, SRL.
31 January 2022	3624074	Administrative correction to remove "Design" from the activities performed by subcontractor Terumo BCT Europe NV, Leuven, which was previously removed under Reference Number 3538608.
07 March 2022	3639849	Administrative correction: Addition of subcontractors TFB Manufacturing SRL, which was previously added under Reference Number 3596551.

...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.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

07 March 2022

Terumo BCT Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

To whom it may concern,

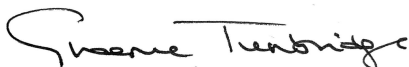
The transitional provisions specified in MDR Article 120(3) prohibit Notified Bodies from issuing new certificates or amending, modifying, supplementing any existing MDD/AIMDD certificates from 26th May 2021.

This letter is to confirm that BSI has reviewed and approved the change(s) detailed in the table below. These changes do not represent a significant change in design or intended purpose under MDR Article 120(3) and as per the guidance provided in MDCG 2020-3. The related MDD certificate specified below remains valid until the expiry date specified on the certificate.

Certificate	Directive and Annex	Reference Number	Changes approved
CE 00326	93/42/EEC Annex II excluding Section 4	3639849	Administrative correction: Addition of subcontractors TFB Manufacturing SRL, which was previously added under Reference Number 3596551.

Should you have any queries concerning your certification, or if we can be of further assistance to you, please contact your BSI Scheme Manager.

Yours sincerely,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

2023-10-31

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/672661

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

SRN Number: US-MF-000001069

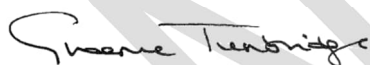
The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Spectra Optia System	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Spectra Optia Collection Set	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Spectra Optia IDL Set	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Spectra Optia Platelet, Plasma Set	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Spectra Optia Exchange Set	Class IIa	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Spectra Optia Single Needle Adaptor	Class IIa	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Spectra Optia BMP Set	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Accessory Waste Bag	Class Is	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Accessory Plasma Storage Sets	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Trima Accel Automated Blood Collection System	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Anticoagulant Connection Adapter	Class IIa	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Accessory Platelet Storage Set	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Trima Accel Disposables Sets for collection of various blood components	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Reveos Whole Blood Processing System	Class IIa	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
Reveos Platelet Pooling Set	Class IIa	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
TACSI PL KIT	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797
TACSI PL+ Disposable Set	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB#2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Mirasol Illuminator	Class IIa	N/A	Certificate CE 00326; NB# 2797
Mirasol Manager	Class IIa	N/A	Certificate CE 00326; NB# 2797
Mirasol Platelet Disposable Kit for Plasma and Platelets	Class III	N/A	Certificate CE 00326; NB# 2797
Mirasol Whole Blood Disposable Kit	Class III	N/A	Certificate CE 00326; NB# 2797
Terumo Platelet Additive Solution + (T-PAS+)	Class III	N/A	Certificate CE 00326; NB# 2797
Anticoagulant Citrate Dextrose Formula A (ACD-A)	Class III	N/A	Certificate CE 00326; NB# 2797
Terumo Operational Medical Equipment Software (TOMES) on 8.0	Class IIb - Non Implantable	N/A	Certificate CE 00326; NB# 2797
Additive Solution Formula 3 (AS-3)	Class III	N/A	Certificate CE 00326; NB# 2797
Terumo Recording & Automatic Blood Collector T-RAC II	Class Im	N/A	Certificate CE 00326; NB# 2797

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/09/11	Initial issue
2023/10/31	Administrative correction to MDD certificate number, and change in signatory

MANUFACTURER'S DECLARATION

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Terumo BCT, Inc.
Manufacturer address	10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado 80215 USA
Manufacturer contact	Susan Tivedo Phone: +1 303 218-0377
Single Registration Number (SRN)	US-MF-000001069

Authorised Representative name	Terumo BCT Europe N.V.
Authorised Representative address	Ikaroslaan 41 1930 Zaventem Belgium
Authorised Representative contact	Serge Tabet Phone: +3227150590
Single Registration Number (SRN)	BE-AR-000001030

Notified body name	BSI Group the Netherlands B.V
Notified body number	2797
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	CE 00326
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	26 May 2024
End date of extended validity/transition period	As per Device Schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Singapore 118261
Phone: +65.6715.3778
Fax: +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517-12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,
Japan
Phone: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☒ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Terumo BCT, Inc
10811 W. Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215
USA



Signature
Susan Tibedo
Senior Director of Regulatory Affairs
susan.tibedo@terumobct.com

30 April 2024
Date

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate(s) prior to the extension of the validity	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s)
Spectra Optia System	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Spectra Optia Collection Set	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Spectra Optia IDL Set	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Spectra Optia Platelet, Plasma Set	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Spectra Optia Exchange Set	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Spectra Optia Single Needle Adaptor	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Spectra Optia BMP Set	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Accessory Waste Bag	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Accessory Plasma Storage Sets	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Trima Accel Automated Blood Collection System	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Anticoagulant Connection Adaptor	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Accessory Platelet Storage Set	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Trima Accel Disposables Sets for collection of various blood components	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Reveos Whole Blood Processing System	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A

Identification of the device(s)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate(s) prior to the extension of the validity	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s)
Reveos Platelet Pooling Set	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
TACSI PL KIT	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
TACSI PL+ Disposable Set	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Mirasol Illuminator	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Mirasol Manager	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Mirasol Platelet Disposable Kit for Plasma and Platelets	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2027	N/A
Mirasol Whole Blood Disposable Kit	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2027	N/A
Terumo Platelet Additive Solution + (T-PAS+)	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2027	N/A
Anticoagulant Citrate Dextrose Formula A (ACD-A)	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2027	N/A
Terumo Operational Medical Equipment Software (TOMES) on 8.0	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2028	N/A
Additive Solution Formula 3 (AS-3)	#CE 00326	26 May 2024	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	BSI Group the Netherlands B.V. 2797	31 December 2027	N/A

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 723818 R000

Manufacturer: Terumo BCT, Inc.

Address:

10811 W. Collins Ave.
Lakewood
Colorado
80215
USA

Single Registration Number: US-MF-000001069

EU Authorised Representative: Terumo BCT Europe N.V.

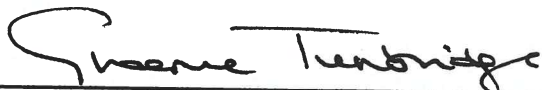
Address:

Ikaroslaan 41
Zaventem
1930
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2021-03-02**

Current Issue Date: **2024-03-26**

Starting Validity Date: **2024-03-26**

Expiry Date: **2026-03-01**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 723818 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III	Intended purpose
Terumo-Platelet Additive Solution+ (T-PAS+)	See MDR 735428
Anticoagulant Citrate Dextrose (ACD-A) Solution	See MDR 760864
Additive Solution Formula 3 (AS-3)	See MDR 754484
Class IIb under Rule 12	Intended purpose
Apheresis Multiple Blood Component Collection Devices	Apheresis Systems intended to perform a combination of plasma, platelet, and/or leukocyte cell collection, blood component separation, and/or cell processing procedures.
Class IIb	Intended purpose
Data and Workflow Management Software	Intended to centralize data management for, and configure, connected medical devices and laboratory equipment. The software may operate stand-alone or exchange select data between connected devices/equipment and other Information Management Systems (IMS). The software enables defined workflow management of connected equipment.
Platelets Concentrate Transfer Bags and Kits	Intended for use in the pooling and filtration of buffy coats resulting in either an intermediate pooled platelet product intended for further processing or a final, transfusable product.
Homologous Donor Blood Collection Bags and Kits	Intended to provide the interface between the patient and the Apheresis System for use in blood separation. The Disposable Set is intended to route blood components from the access site through the Apheresis System and back to the patient.
Medullary Blood Collection, Purification, Cryopreservation Bags and Kits	The Accessory Set is intended for use with the Apheresis System.
Apheresis Devices - Accessories	Intended to aliquot and store collected plasma.

First Issue Date: **2021-03-02**

Current Issue Date: **2024-03-26**

Starting Validity Date: **2024-03-26**

Expiry Date: **2026-03-01**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 723818 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Radiotherapy Illuminators	Class IIa
Radiotherapy Management Software	Class IIa
Transfer Bags, Kits, and associated apheresis accessories	Class IIa
Automated Blood Processing Systems	Class IIa
Apheresis Devices - Accessories	Class Is

For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

First Issue Date: **2021-03-02**

Current Issue Date: **2024-03-26**

Starting Validity Date: **2024-03-26**

Expiry Date: **2026-03-01**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 723818 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference number	Action
2021-03-02	3143231	First Issue.
2022-03-22	3497768	<p>Amended – Added manufacturer's SRN.</p> <p>Amended – Typographical error corrected in the EU Representative's name from "Terumo BCT Europe NV" to "Terumo BCT Europe N.V."</p> <p>Amended – Typographical error corrected in the Subcontractor's name from "Terumo BCT Europe NV" to "Terumo BCT Europe N.V."</p> <p>Amended – Typographical error corrected in the EU Representative's address postal code from "B-1930" to "1930".</p> <p>Amended – Typographical error corrected in the Subcontractor's address postal code from "B-1930" to "1930".</p> <p>Supplemented – Addition of Mirasol Illuminator, Mirasol Manager, Platelet Pooling Set devices, and Reveos Automated Blood Processing System.</p>
2022-11-24	3794912	Amended – Addition of subcontractor for manufacturing of all devices. Removal of Subcontractor Pages.
2023-02-27	3873578	<p>Amended – Removal of subcontractor pages, change of specific device names to general device group names in device schedule table.</p> <p>Supplemented – Addition of "Spectra Optia SPD-C Connection Set" to existing "Blood Transfer Bags, Kits, and associated apheresis accessories" device group.</p>

First Issue Date: **2021-03-02**

Current Issue Date: **2024-03-26**

Starting Validity Date: **2024-03-26**

Expiry Date: **2026-03-01**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 723818 R000

Date	Reference number	Action
2023-09-04	3681286	Supplemented – Addition of Terumo-Platelet Additive Solution+ (T-PAS+), Apheresis Multiple Blood Component Collection Devices, Platelets Concentrate Transfer Bags and Kits, Homologous Donor Blood Collection Bags and Kits, Medullary Blood Collection, Purification, Cryopreservation Bags and Kits, Class IIa and Is Apheresis Devices – Accessories.
Current	30079770	Supplemented – Addition of "Anticoagulant Citrate Dextrose Solution Formula A (ACD-A)" and "Additive Solution Formula 3 (AS-3)" devices.

First Issue Date: **2021-03-02**

Current Issue Date: **2024-03-26**

Starting Validity Date: **2024-03-26**

Expiry Date: **2026-03-01**

...making excellence a habit.™