



## Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,  
załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

**Nr G10 037875 0048 Rev. 00**

### Producent:

**KD Medical GmbH  
Hospital Products**

Charlottenstrasse 65  
10117 Berlin  
NIEMCY

Numer SRN producenta - DE-MF-000006773

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością opisany w art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegółowe informacje na temat kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach.

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej dla wyrobów wybranych w sposób reprezentatywny.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena w ramach nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek.

Należy spełnić wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD.

Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 037875 0048 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 037875 0048 Rev. 00)

**Numer raportu:** 713293788 \_G10

**Ważny od:** 2024-01-18

**Ważny do:** 2029-01-17

*[podpis nieczytelny]*

Christoph Dicks

2024-01-18 Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka

**Data wydania:**

Notyfikowana



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,  
załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

**Nr G10 037875 0048 Rev. 00**

**Klasyfikacja:** Klasa IIa  
**Grupa wyrobów:** A0101010101 - IGŁY INIEKCYJNE DO STRZYKAWEK,  
Z SYSTEMAMI BEZPIECZEŃSTWA  
A0101010102 - IGŁY INIEKCYJNE DO STRZYKAWEK,  
BEZ SYSTEMÓW BEZPIECZEŃSTWA

**Przewidziane zastosowanie:** -

**Ważność niniejszego certyfikatu-  
zależy od warunków i/lub  
jest ograniczona do  
poniższych:**

### Historia zmian:

| Wer. | Data       | Raport         | Opis               |
|------|------------|----------------|--------------------|
| 00   | 2024-01-18 | 713293788 _G10 | Wydanie początkowe |