

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III

MDR 766495 R000

Producent: SOL-Millennium Medical, Inc.

Adres:

315 Shawnee North Drive, Suite 100
Suwanee
Georgia
30024
USA

Indywidualny numer rejestracyjny: US-MF-000010890

Upoważniony przedstawiciel w UE: Sol-Millennium Europe Sp. z o.o.

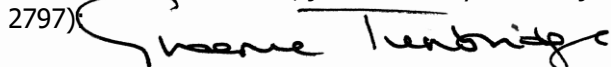
Adres:

Twarda 18,
00-105
Warszawa,
Polska

Zakres: Patrz załączony **Harmonogram wyrobów**

Na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu kontroli jakości zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III, system kontroli jakości spełnia wymagania rozporządzenia. W celu wprowadzania do obrotu wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb wymagany jest certyfikat z rozdziału II załącznika IX.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższego rozporządzenia (numer jednostki notyfikowanej 2797)



Graeme Tunbridge, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Data pierwszego wydania: **2022-11-08**
obowiązującego: **2022-12-19**

Aktualna data wydania: **2022-12-19**

Data początkowa okresu
...making excellence a habit.™

Data wygaśnięcia: **2027-11-07**

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem przez producenta systemu jakości zgodnego z wymaganiami rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez realizację wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i jest związany warunkami określonymi w umowie.

Kontakt NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80
Dane kontaktowe: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III

MDR 766495 R000

Harmonogram wyrobów: Klasa IIa, wyroby wykonane na zamówienie i inne

Wyroby	Klasyfikacja ryzyka
Igły do infuzji i pobierania próbek	Klasa IIa
Strzykawki jednorazowego użytku	Klasa IIa
Igły	Klasa Is
Strzykawki	Klasa Im
Strzykawki	Klasa Im, Klasa Is

W przypadku wyrobów klasy Is ocena zgodności dokonywana przez jednostkę notyfikowaną jest ograniczona do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych.

W przypadku wyrobów klasy Im ocena zgodności dokonywana przez jednostkę notyfikowaną jest ograniczona do aspektów związanych ze zgodnością tychże wyrobów z wymaganiami o charakterze mierniczym.

Data pierwszego wydania: **2022-11-08**
obowiązująca: **2022-12-19**

Aktualna data wydania: **2022-12-19**

Data początkowa okresu

Data wygaśnięcia: **2027-11-07**
...making excellence a habit.™

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

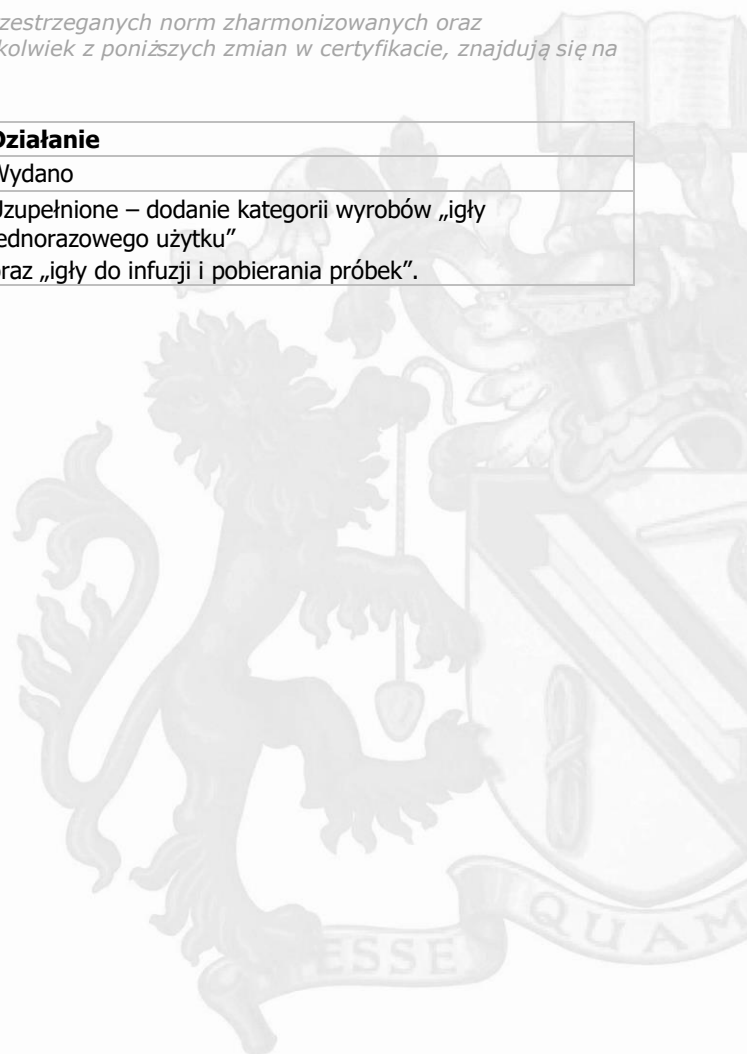
Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III

MDR 766495 R000

Historia certyfikatu

(Odniesienia do mających zastosowanie wspólnych specyfikacji, przestrzeganych norm zharmonizowanych oraz odpowiednich raportów z badań i audytów, potwierdzających którąkolwiek z poniższych zmian w certyfikacie, znajdują się na stronie Certificate.Verification@bsigroup.com).

Data	Numer referencyjny	Działanie
2022-11-08	3634810	Wydano
Aktualne	3832668	Uzupełnione – dodanie kategorii wyrobów „igły jednorazowego użytku” oraz „igły do infuzji i pobierania próbek”.



Data pierwszego wydania: **2022-11-08**
obowiązania: **2022-12-19**

Aktualna data wydania: **2022-12-19**

Data początkowa okresu

...making excellence a habit.™
Data wygaśnięcia: **2027-11-07**

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem przez producenta systemu jakości zgodnego z wymaganiami rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez realizację wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i jest związany warunkami określonymi w umowie.

Kontakt NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80
Dane kontaktowe: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania. Członek grupy kapitałowej BSI.

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem przez producenta systemu jakości zgodnego z wymaganiami rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez realizację wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej.
Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i jest związany warunkami określonymi w umowie.

Kontakt NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80
Dane kontaktowe: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania. Członek grupy kapitałowej BSI.