



Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745

Krajowy Organ Normalizacyjny Irlandii (National Standards Authority of Ireland), będący wyznaczoną jednostką notyfikowaną (nr identyfikacyjny 0050) dla celów Unii Europejskiej zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745

ZATWIERDZA SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WDROŻONY W FIRMIE

Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Numer SRN producenta:

US-MF-000019182

Nazwa i adres autoryzowanego
przedstawiciela:

Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road
County Louth
Drogheda, A92 YW26, Irlandia

Grupa wyrobów:

Korek dezynfekcyjny BD PureHub™
(pojedynczy i w paskach)

Klasa ryzyka:

IIa

Wniosek: System Zarządzania Jakością jest zgodny z wymaganiami załącznika IX, rozdział I i III do rozporządzenia MDR 2017/745. Niniejszym zezwala się na stosowanie numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej NSAI 0050 w połączeniu z oznakowaniem zgodności CE dla tego produktu.

Numer certyfikatu produktu 745.117

Data ponownego wydania --

Data pierwszego wydania 21 grudnia 2022 r.

Data ważności: 20 grudnia 2027

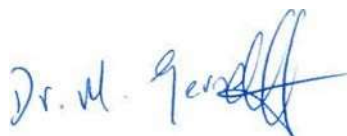
Numer certyfikatu placówki: MD19.2305

Podpisano:



Zatwierdzono:

Lisa Donlon
European Medical Device Operations Manager



Zatwierdzono:

Dr Majella Geraghty
European Medical Device Operations Manager

WARUNKI I OGRANICZENIA: niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem, prawidłowego i skutecznego sposobu utrzymania zatwierdzonego systemu zarządzania jakością, zgodnie z wymogami Rozporządzenia. Certyfikat wydano w oparciu o badanie zidentyfikowanych odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych, sprawozdań z testów i z audytów przechowywanych w aktach NSAI. Informacje dotyczące badań i testów zgodnie z załącznikiem XII sekcja 10 są dostępne na żądanie. Szczegółowe informacje na temat aktualnego asortymentu produktów i lokalizacji operacyjnych objętych zakresem niniejszego zezwolenia można uzyskać w NSAI. Istotne zmiany w systemie zarządzania jakością lub zakresie produktów nim objętych muszą uzyskać dalszą akceptację NSAI.

Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub jest ograniczona do następujących:

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia.

Załącznik I

Historia zmian

Numer certyfikatu produktu	Data wydania	Rodzaj zmiany <i>[uzupełniona, zmieniona lub ponownie wydana]</i>	Szczegóły zmiany
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy