



Product Service

Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstrasse 65 · 80339 Monachium · Niemcy

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 GLATTPARK (OPFIKON)
SZWAJCARIA

Pana/Pani nr ref./list od	Nasz nr ref./imię i nazwisko	Nr tel. z nr wew./e-mail	Nr fax	Data	Strona
56740	713264555, 713293967	+393476784153 anna.morandini@tuvsud.com		2024-02-14	1 z 5

TÜV SÜD Product Service GmbH
List potwierdzający
CL 056740 0055 wer. 00

Materiały 713264555 | 713293967
referencyjne:

Szanowni Państwo,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 (dalej MDR) w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem firma TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i oznaczona numerem 0123 na NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z punktem 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z punktem 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): **CH-MF-000026124**

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach.

- Tabela 1 przedstawia wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i za które TÜV SÜD Product Service GmbH odpowiada również za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.
- W tabeli 2 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, lecz firma TÜV SÜD Product Service GmbH nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Siedziba: Monachium
Rejestr handlowy Monachium HRB 85742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
Numer VAT DE129484267
Informacja zgodnie z § 2 [1] DL-InfoV
(Niemcy) pod adresem
www.tuvsud.com/imprint

Rada nadzorcza:
Holger Lindner (przewodniczący)
Zarząd:
Walter Reithmaier (dyrektor generalny)
Patrick van Welij

Telefon: +49 89 50084-747
www.tuvsud.com/ps
TUV®

TÜV SÜD Product Service GmbH
Oddział w Monachium
Jednostka Certyfikująca Wyroby
Medyczne
Ridlerstrasse 65
80339 Monachium
Niemcy



Product Service

Jeżeli wyroby objęte certyfikatami wydanymi na mocy dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że

- producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR.

Poniżej przedstawiono harmonogramy przejścia zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem stałego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień stomatologicznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, zacisków i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagającej tego na mocy MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Zastrzegamy sobie prawo do wystawienia faktury za wszelkie wydania, kopie, poprawki i/lub zmiany listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Szczegóły i ważność listu potwierdzającego patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 056740 0055 Rev. 00

W razie pytań proszę o kontakt medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, 2024-02-14

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services
[signature]

Anna Morandini
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności
(CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services
[signature]

Mira Fischer
Osoba weryfikująca wnioszek



Tabela 1: Wyrób objęty niniejszym listem, w przypadku których firma TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas weryfikacji wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB

Tabela 2: Wyrób objęty niniejszym listem, w przypadku których firma TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas weryfikacji wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Zestawy Prismaflex M60/M100/M150 008541200000000000000064JC Zestawy Prismaflex ST60/ST100/ST150 008541200000000000000064JC Zestaw Prismaflex HF20 0085412000000000000000612JP Zestawy Prismaflex HF1000/1400 0085412000000000000000611JM	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input checked="" type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Wszczepialny wyrób wykonany na zamówienie klasy III <input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I	<input checked="" type="checkbox"/> nd. lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu w ramach MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu:	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr CE93142; NB# 2797 BSI Group The Netherlands B.V. Pierwotnie wystawiony dla firmy Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray BP 126 69883 Meyzieu Cedex, Francja która jest częścią większej organizacji Baxter Healthcare Corporation W związku z tym dodatkowe przepisy przejściowe zostają przyznane na podstawie pytań i odpowiedzi Komisji Europejskiej dotyczących praktycznych aspektów związanych z wdrażaniem rozporządzenia (UE) 2023/607 (lipiec 2023 r.), punkt 9.2. lub <input type="checkbox"/> Nie dotyczy – urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami



Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas weryfikacji wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
			<p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> dowodu, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał zezwolenie zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1)</p> <p>Dowód nr 1; Nr urzędu certyfikacji</p> <p>Dowód nr 2; Nr urzędu certyfikacji</p>
<p>Revaclear 300/ 400/ 500 00854120000000000000073JD</p> <p>Theranova 400/ 500 00854120000000000000069JN</p> <p>Polyflux 14L/ 17L/ 21L 008541200000000000000164JH</p> <p>Polyflux 140H/ 170H/ 210H 00854120000000000000065JE</p> <p>Polyflux 2H 008541200000000000000168JR</p> <p>Polyflux 6H 008541200000000000000163JF</p> <p>Theralite 0085412GMDN000000000616XK</p>	<p><input type="checkbox"/> Klasa III</p> <p><input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <p><input type="checkbox"/> Klasa IIa</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową</p> <p><input type="checkbox"/> Wszczepialny wyrób wykonany na zamówienie klasy III</p> <p><input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> nd.</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu w ramach MDD/AIMDD</p> <p>Indywidualny numer artykułu:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr CE 00393; NB#2797 Grupa BSI Holandia B.V.</p> <p>Pierwotnie wystawiony dla firmy Gambro Dialysatoren GmbH Holger-Crafoord-Strasse 26 72379 Hechingen Niemcy</p> <p>która jest częścią większej organizacji Baxter Healthcare Corporation</p> <p>W związku z tym dodatkowe przepisy przejściowe zostają przyznane na podstawie pytań i odpowiedzi Komisji Europejskiej dotyczących praktycznych aspektów związanych z wdrażaniem rozporządzenia (UE) 2023/607 (lipiec 2023 r.), punkt 9.2.</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Nie dotyczy – urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> dowodu, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał</p>



Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas weryfikacji wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
			<p>zezwozenie zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1)</p> <p>Dowód nr 1; Nr urzędu certyfikacji</p> <p>Dowód nr 2; Nr urzędu certyfikacji</p>
<p>U9000 Plus</p> <p>00854120000000000000072JB</p>	<p><input type="checkbox"/> Klasa III</p> <p><input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem)</p> <p><input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy I w stanie sterylnym</p> <p><input type="checkbox"/> Wyroby klasy I z funkcją pomiarową</p> <p><input type="checkbox"/> Wszczepialny wyrób wykonany na zamówienie klasy III</p> <p><input type="checkbox"/> Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku klasy I</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> nd.</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu w ramach MDD/AIMDD</p> <p>Indywidualny numer artykułu:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat nr CE 00393; NB#2797 Grupa BSI Holandia B.V.</p> <p>Pierwotnie wystawiony dla firmy Gambro Dialysatoren GmbH Holger- Crafoord-Strasse 26 72379 Hechingen Niemcy</p> <p>która jest częścią większej organizacji Baxter Healthcare Corporation</p> <p>W związku z tym dodatkowe przepisy przejściowe zostają przyznane na podstawie pytań i odpowiedzi Komisji Europejskiej dotyczących praktycznych aspektów związanych z wdrażaniem rozporządzenia (UE) 2023/607 (lipiec 2023 r.), punkt 9.2.</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> Nie dotyczy – urządzenie nie wymagało certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywami</p> <p>lub</p> <p><input type="checkbox"/> dowodu, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał zezwolenie zgodnie z</p>



Nazwa wyrobu lub podstawowy UDI-DI (we wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas weryfikacji wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
			MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; Nr urzędu certyfikacji Dowód nr 2; Nr urzędu certyfikacji

Historia wersji listu potwierdzającego

Data	Wewnętrzny numer referencyjny TÜV SÜD Product Service GmbH przypisany do każdej wersji listu	Działanie
2024/02/14	713264555, 713293967	Początkowe wydanie



Product Service

Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstrasse 65 · 80339 Munich · Germany

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 GLATTPARK (OPFIKON)
SWITZERLAND

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
56740	713264555, 713293967	+393476784153 anna.morandini@tuvsud.com		2024-02-14	1 of 5

TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 056740 0055 Rev. 00

Reference: 713264555 | 713293967

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 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have 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 above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: **CH-MF-000026124**

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 TÜV SÜD Product Service GmbH 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 TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at www.tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

Phone: +49 89 50084-747
www.tuvsud.com/ps
TUV®

TÜV SÜD Product Service GmbH
Munich Branch
Certification Body for Medical Products
Ridlerstrasse 65
80339 Munich
Germany



Product Service

If 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.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR 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, 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 (except 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, 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)

We reserve the right to invoice any issuance, copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_056740_0055_Rev._00

In case of inquiries please contact medical_devices@tuvsud.com.

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-02-14

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anna Morandini', written over a horizontal line.

Anna Morandini
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mira Fischer', written over a horizontal line.

Mira Fischer
Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 during application review)	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

Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 during application review)	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
Prismaflex M60/M100/ M150 sets 008541200000000000000064JC Prismaflex ST60/ ST100/ ST150 sets 008541200000000000000064JC Prismaflex HF20 Set 0085412000000000000000612JP Prismaflex HF1000/1400 sets 0085412000000000000000611JM	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device <input type="checkbox"/> Class I reusable surgical instruments	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # CE93142; NB# 2797 BSI Group The Netherlands B.V. Originally issued to company Gambro Industries 7, Avenue Lionel Terray BP 126 69883 Meyzieu Cedex France which is part of the larger organization of Baxter Healthcare Corporation Therefore, additional transitional provisions are granted based on EU Commission's Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 (July 2023), section 9.2 or <input type="checkbox"/> N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
			State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Revaclear 300/ 400/ 500 008541200000000000000073JD Theranova 400/ 500 008541200000000000000069JN Polyflux 14L/ 17L/ 21L 0085412000000000000000164JH Polyflux 140H/ 170H/ 210H 008541200000000000000065JE Polyflux 2H 0085412000000000000000168JR Polyflux 6H 0085412000000000000000163JF Theralite 0085412GMDN0000000000616XK	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device <input type="checkbox"/> Class I reusable surgical instruments	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #CE 00393; NB#2797 BSI Group The Netherlands B.V. Originally issued to company Gambro Dialysatoren GmbH Holger-Crafoord-Strasse 26 72379 Hechingen Germany which is part of the larger organization of Baxter Healthcare Corporation Therefore, additional transitional provisions are granted based on EU Commission's Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 (July 2023), section 9.2 or <input type="checkbox"/> N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#



Product Service

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
U9000 Plus 008541200000000000000072JB	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device <input type="checkbox"/> Class I reusable surgical instruments	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #CE 00393; NB#2797 BSI Group The Netherlands B.V. Originally issued to company Gambro Dialysatoren GmbH Holger-Crafoord-Strasse 26 72379 Hechingen Germany which is part of the larger organization of Baxter Healthcare Corporation Therefore, additional transitional provisions are granted based on EU Commission's Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 (July 2023), section 9.2 or <input type="checkbox"/> N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#

Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/02/14	713264555, 713293967	Initial issue

Deklaracja producenta prawnego

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydawanych na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty na podstawie dyrektywy) oraz zgodność wyrobów i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Części w nawiasach oznaczone trzema znakami plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody dyrektora ds. jakości lub wyznaczonej osoby w jednostce i/lub funkcji (nie usuwać tekstu w tym nagłówku).

Nazwa prawnego producenta: Gambro Industries SAS

Adres prawnego producenta: 7, avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 Meyzieu Cedex, Francja

Pojedynczy numer rejestracyjny producenta prawnego (SRN): FR-MF-000017812

Nazwa upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy): nd.

Adres autoryzowanego przedstawiciela: nd.

Pojedynczy numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela (SRN): nd.

Nazwa i adres jednostki notyfikowanej: BSI Group The Netherlands B.V.,

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 2797

Numer certyfikatu MDD: CE 93142 (wydany 14.06.2023 r.)

Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie MDD przed przedłużeniem ważności:
2024-05-26

Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego ¹: 2028-12-31

¹ zgodnie z art. 120 ust. 3a zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607 (MDR).

+++ My, jako prawny producent, deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność:

- dla wymienionego powyżej **Certyfikatu MDD** spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR i/lub
- wymienione **wyroby**, a my jako ich producent, spełniają warunki określone w art. 120 ust. 3c Rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków: +++

+++Niniejsza deklaracja jest sporządzana w oparciu o następującą podstawę:

- Certyfikat(y) na podstawie dyrektywy 93/42/EWG (MDD) obejmujący(-e) wymienione urządzenia był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r.
- Wyrób(wyroby) nadal spełnia(-ją) wymogi dyrektywy 93/42/EWG (MDD)
- Od dnia 26 maja 2021 r. wyrób nie ulega istotnej zmianie pod względem konstrukcji i przeznaczenia.
- Wyrób(wyroby) nie stanowi(-ą) niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Deklaracja producenta prawnego

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydawanych na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty na podstawie dyrektywy) oraz zgodność wyrobów i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Części w nawiasach oznaczone trzema znakami plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody dyrektora ds. jakości lub wyznaczonej osoby w jednostce i/lub funkcji (nie usuwać tekstu w tym nagłówku).

5. Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, czujność, rejestracja podmiotów gospodarczych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) obowiązuje dla wymienionego(-ych) wyrobu(-ów).
6. System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) zostaje wprowadzony przez producenta nie później niż 26 maja 2024 r.
7. Formalny wniosek zgodnie z punktem 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) został złożony do jednostki notyfikowanej w celu oceny zgodności dla urządzenia(-ń) wymienionego(-ych) w niniejszej deklaracji lub został złożony w odniesieniu do urządzenia, które ma zastąpić urządzenie wymienione w niniejszej deklaracji, nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. i obowiązuje podpisana pisemna umowa zgodnie z punktem 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) nie później niż 26 września 2024 r.

Nazwa produktu/handlowa i kod produktu lub numer REF: Patrz Dodatek A

Klasa ryzyka urządzenia MDR: Klasa II b

Upoważniony sygnatariusz:

Imię i nazwisko oraz stanowisko:	Pascal Pollet Dyrektor ds. Jakości Adres e-mail: pascal_pollet@baxter.com
Funkcja	PRRC
Miejsce wydania:	Meyzieu, Francja
Data wydania:	[handwritten: 2023-11-15]
Podpis:	[signature]

Deklaracja producenta prawnego

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydawanych na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty na podstawie dyrektywy) oraz zgodność wyrobów i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Części w nawiasach oznaczone trzema znakami plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody dyrektora ds. jakości lub wyznaczonej osoby w jednostce i/lub funkcji (nie usuwać tekstu w tym nagłówku).

Załącznik A: Lista wyrobów medycznych z MDD DoC lub PCL

Kod produktu lub numer REF	Produkt lub nazwa handlowa
106696	Zestaw Prismaflex M60
115305	Zestaw Prismaflex M60 (CKT)
955594	Zestaw Prismaflex M60 (C)
106697	Zestaw Prismaflex M100
115306	Zestaw Prismaflex M100 (CKT)
955595	Zestaw Prismaflex M100 (C)
109990	Zestaw Prismaflex M150
115307	Zestaw Prismaflex M150 (CKT)
955467	Zestaw Prismaflex M150 (C)
107643	Zestaw Prismaflex ST60
115308	Zestaw Prismaflex ST60 (CKT)
107636	Zestaw Prismaflex ST100
115309	Zestaw Prismaflex ST100 (CKT)
955468	Zestaw Prismaflex ST100 (C)
107640	Zestaw Prismaflex ST150
115310	Zestaw Prismaflex ST150 (CKT)
955596	Zestaw Prismaflex ST150 (C)
109841	Zestaw Prismaflex HF20
115313	Zestaw Prismaflex HF20 (CKT)
107140	Zestaw Prismaflex HF1000
115311	Zestaw Prismaflex HF1000 (CKT)
107142	Zestaw Prismaflex HF1400
115312	Zestaw Prismaflex HF1400 (CKT)

DOKUMENT(Y)
NADRZĘDNY(-E)

GQP-09-27
(aktualna
wersja)

Strona 3 z 5

KOMUNIKAT PUBLICZNY

NR FORMULARZA: **GQT-09-27-02**

WERSJA: **A**

DATA WYDANIA: **PATRZ ZNACZNIK DATY**
WAZNA OD: **PATRZ ZNACZNIK DATY**

Deklaracja producenta prawnego

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydawanych na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty na podstawie dyrektywy) oraz zgodność wyrobów i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Części w nawiasach oznaczone trzema znakami plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody dyrektora ds. jakości lub wyznaczonej osoby w jednostce i/lub funkcji (nie usuwać tekstu w tym nagłówku).

Załącznik B: Związek między kodami MDD a MDR

Kod MDD produktu lub numer REF	Produkt MDD lub nazwa handlowa	Kod MDR produktu lub numer REF (Jeśli wyrób MDR jest zamiennikiem ² wyrobu MDD prosimy o dopisanie słowa „zamiennik”)	Produkt MDR lub nazwa handlowa	Jednostka notyfikowana MDR	Producent prawny MDR
106696	Zestaw Prismaflex M60	106696MDB	Zestaw Prismaflex M60	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115305	Zestaw Prismaflex M60 (CKT)	115305MDR	Zestaw Prismaflex M60	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
955594	Zestaw Prismaflex M60 (C)	955594MDR	Zestaw Prismaflex M60	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
106697	Zestaw Prismaflex M100	106697MDR	Zestaw Prismaflex M100	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115306	Zestaw Prismaflex M100 (CKT)	115306MDR	Zestaw Prismaflex M100	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
955595	Zestaw Prismaflex M100 (C)	955595MDR	Zestaw Prismaflex M100	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
109990	Zestaw Prismaflex M150	109990MDR	Zestaw Prismaflex M150	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115307	Zestaw Prismaflex M150 (CKT)	115307MDR	Zestaw Prismaflex M150	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
955467	Zestaw Prismaflex M150 (C)	955467MDR	Zestaw Prismaflex M150	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
107643	Zestaw Prismaflex ST60	107643MDR	Zestaw Prismaflex ST60	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115308	Zestaw Prismaflex ST60 (CKT)	115308MDR	Zestaw Prismaflex ST60	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
107636	Zestaw Prismaflex ST100	107636MDR	Zestaw Prismaflex ST100	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115309	Zestaw Prismaflex ST100 (CKT)	115309MDR	Zestaw Prismaflex ST100	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA

DOKUMENT(Y)
NADRZĘDNY(-E)

GQP-09-27

(aktualna
wersja)

Strona 4 z 5

KOMUNIKAT PUBLICZNY

NR FORMULARZA: **GQT-09-27-02**

WERSJA: **A**

DATA WYDANIA: **PATRZ ZNACZNIK DATY**
WAZNA OD: **PATRZ ZNACZNIK DATY**

Deklaracja producenta prawnego

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie ważności certyfikatów wydawanych na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty na podstawie dyrektywy) oraz zgodność wyrobów i nas, jako ich prawnego producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

UWAGA: Części w nawiasach oznaczone trzema znakami plus (+++) nie mogą być zmieniane ani usuwane bez zgody dyrektora ds. jakości lub wyznaczonej osoby w jednostce i/lub funkcji (nie usuwać tekstu w tym nagłówku).

955468	Zestaw Prismaflex ST100 (C)	955468MDR	Zestaw Prismaflex ST100	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
107640	Zestaw Prismaflex ST150	107640MDR	Zestaw Prismaflex ST150	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115310	Zestaw Prismaflex ST150 (CKT)	115310MDR	Zestaw Prismaflex ST150	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
955596	Zestaw Prismaflex ST150 (C)	955596MDR	Zestaw Prismaflex ST150	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
109841	Zestaw Prismaflex HF20	109841MDR	Zestaw Prismaflex HF20	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115313	Zestaw Prismaflex HF20 (CKT)	115313MDR	Zestaw Prismaflex HF20	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
107140	Zestaw Prismaflex HF1000	107140MDR	Zestaw Prismaflex HF1000	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115311	Zestaw Prismaflex HF1000 (CKT)	115311MDR	Zestaw Prismaflex HF1000	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
107142	Zestaw Prismaflex HF1400	107142MDR	Zestaw Prismaflex HF1400	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115312	Zestaw Prismaflex HF1400 (CKT)	115312MDR	Zestaw Prismaflex HF1400	TÜV SÜD Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA

² Odnosi się do procedury GQP-09-27 w celu uzyskania definicji wyrobu zastępczego

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

Legal Manufacturer Name: Gambro Industries SAS

Legal Manufacturer Address: 7, avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 Meyzieu Cedex, France

Legal Manufacturer Single Registration Number (SRN): FR-MF-000017812

Authorised Representative Name (if applicable): N/A

Authorised Representative Address: N/A

Authorised Representative Single Registration Number (SRN): N/A

Notified Body Name and Address: BSI Group The Netherlands B.V.,

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

Notified Body Identification Number: 2797

MDD Certificate Number: CE 93142 (issued on 2023-06-14)

Original expiry date as indicated on the MDD Certificate prior to the extension of the validity:
2024-05-26

End date of extended validity/transition period¹: 2028-12-31

¹ according to Article 120 3a, as amended by Regulation (EU) 2023/607 (MDR).

+++ We, as the legal manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **MDD Certificate** the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*
- the listed **device(s)** 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: +++

This declaration is made on the following basis:


1. The Directive 93/42/EEC (MDD) certificate(s) covering the listed devices was valid on 26 May 2021.
2. The device(s) continue to comply with Directive 93/42/EEC (MDD)
3. The device does not undergo a significant change in the design and intended purpose from 26 May 2021.
4. The device(s) do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

5. Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) is in place for the device(s) listed.
6. A quality management system in accordance with Article 10(9), Regulation (EU) 2017/745 (MDR) is put in place by the manufacturer no later than 26 May 2024.
7. A formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII, Regulation (EU) 2017/745 (MDR) for conformity assessment has been made to the notified body for the device(s) listed on this declaration or has been made in respect of a device intended to substitute a device listed on this declaration, no later than 26 May 2024 and a signed written agreement is in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII, Regulation (EU) 2017/745 (MDR) no later than 26 September 2024.
Product/Trade Name and Product Code or REF. number: Refer to Appendix A
Device MDR Risk Class: Class IIb

Authorised Signatory:	
Name and Title:	Pascal Pollet Director, Quality E-mail: pascal_pollet@baxter.com
Function	PRRC
Place of Issue:	Meyzieu, France
Date of Issue:	15 NOVEMBER 2023
Signature:	

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

Appendix A: List of medical devices from MDD DoC or PCL

Product Code or REF number	Product or Trade Name
106696	Prismaflex M60 Set
115305	Prismaflex M60 Set (CKT)
955594	Prismaflex M60 Set (C)
106697	Prismaflex M100 Set
115306	Prismaflex M100 Set (CKT)
955595	Prismaflex M100 Set (C)
109990	Prismaflex M150 Set
115307	Prismaflex M150 Set (CKT)
955467	Prismaflex M150 Set (C)
107643	Prismaflex ST60 Set
115308	Prismaflex ST60 Set (CKT)
107636	Prismaflex ST100 Set
115309	Prismaflex ST100 Set (CKT)
955468	Prismaflex ST100 Set (C)
107640	Prismaflex ST150 Set
115310	Prismaflex ST150 Set (CKT)
955596	Prismaflex ST150 Set (C)
109841	Prismaflex HF20 Set
115313	Prismaflex HF20 Set (CKT)
107140	Prismaflex HF1000 Set
115311	Prismaflex HF1000 Set (CKT)
107142	Prismaflex HF1400 Set
115312	Prismaflex HF1400 Set (CKT)

PARENT DOCUMENT(S): **GQP-09-27**
(current rev.)

Page 3 of 5

PUBLIC RELEASE

FORM NO.: **GQT-09-27-02**
 REVISION: **A**
 ISSUE DATE: **SEE STAMP**
 EFFECTIVE DATE: **SEE STAMP**

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

Appendix B: Relationship Between MDD and MDR Codes

MDD product Code or REF number	MDD Product or Trade Name	MDR Product Code or REF Number (If the MDR device is a substitute ² of the MDD device please include the word "substitute")	MDR Product or Trade Name	MDR Notified Body	MDR Legal Manufacturer
106696	Prismaflex M60 Set	106696MDR	Prismaflex M60 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115305	Prismaflex M60 Set (CKT)	115305MDR	Prismaflex M60 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
955594	Prismaflex M60 Set (C)	955594MDR	Prismaflex M60 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
106697	Prismaflex M100 Set	106697MDR	Prismaflex M100 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115306	Prismaflex M100 Set (CKT)	115306MDR	Prismaflex M100 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
955595	Prismaflex M100 Set (C)	955595MDR	Prismaflex M100 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
109990	Prismaflex M150 Set	109990MDR	Prismaflex M150 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115307	Prismaflex M150 Set (CKT)	115307MDR	Prismaflex M150 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
955467	Prismaflex M150 Set (C)	955467MDR	Prismaflex M150 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
107643	Prismaflex ST60 Set	107643MDR	Prismaflex ST60 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115308	Prismaflex ST60 Set (CKT)	115308MDR	Prismaflex ST60 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
107636	Prismaflex ST100 Set	107636MDR	Prismaflex ST100 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115309	Prismaflex ST100 Set (CKT)	115309MDR	Prismaflex ST100 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA

Legal Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and the compliance of the devices and us as their legal manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service.

NOTICE: Sections bracketed with three plus signs (+++) may not be changed or removed without approval from a Quality Director or designee within the Entity and/or function (do not delete the text in this header).

955468	Prismaflex ST100 Set (C)	955468MDR	Prismaflex ST100 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
107640	Prismaflex ST150 Set	107640MDR	Prismaflex ST150 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115310	Prismaflex ST150 Set (CKT)	115310MDR	Prismaflex ST150 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
955596	Prismaflex ST150 Set (C)	955596MDR	Prismaflex ST150 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
109841	Prismaflex HF20 Set	109841MDR	Prismaflex HF20 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115313	Prismaflex HF20 Set (CKT)	115313MDR	Prismaflex HF20 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
107140	Prismaflex HF1000 Set	107140MDR	Prismaflex HF1000 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115311	Prismaflex HF1000 Set (CKT)	115311MDR	Prismaflex HF1000 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
107142	Prismaflex HF1400 Set	107142MDR	Prismaflex HF1400 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA
115312	Prismaflex HF1400 Set (CKT)	115312MDR	Prismaflex HF1400 Set	TÜV Süd Product Service GmbH	Baxter Healthcare SA

² Refers to procedure GQP-09-27 for a definition of substitute device

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
Francja

2024-01-10

Potwierdzenie odpowiedniego nadzoru

Szanowni Państwo,

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

List ten potwierdza, że **BSI Group Holandia B.V.**, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **2797** na NANDO jest odpowiedzialna za prowadzenie odpowiedniego nadzoru zgodnie z obowiązującymi dyrektywami (MDD - 93/42/EWG) dla wyrobów określonych w tej tabeli.

Wyrób starszego typu	Referencje dotyczące dyrektyw i certyfikatów NB
Zestaw Prismaflex M60	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex M60 (CKT)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex M60 (C)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex M100	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex M100 (CKT)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex M100 (C)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex M150	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex M150 (CKT)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex M150 (C)	MDD 93/42/EWG; CE 93142

Zestaw Prismaflex ST60	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex ST60 (CKT)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex ST100	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex ST100 (CKT)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex ST100 (C)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex ST150	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex ST150 (CKT)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex ST150 (C)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex HF20	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex HF20 (CKT)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex HF1000	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex HF1000 (CKT)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex HF1400	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex HF1400 (CKT)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex HP-X	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex TPE1000 (WIERSZ)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex TPE2000 (WIERSZ)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex TPE1000 (CKT)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex TPE2000 (CKT)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex TPE1000 (C)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex TPE2000 (C)	MDD 93/42/EWG; CE 93142
Zestaw Prismaflex TPE2000 (US)	MDD 93/42/EWG; CE 93142

W imieniu BSI Group The Netherlands B.V.

Devon Hall

Podpisane cyfrowo przez Devon Hall
Data: 2024.01.10 14:07:55 -07'00'

BSI Scheme Manager

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
France

10 January 2024

Confirmation of Appropriate surveillance

To whom it may concern,

Confirmation of the status of appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (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 is responsible for conducting appropriate surveillance under the applicable Directives (MDD – 93/42/EEC) for the devices identified in this table.

Legacy device	Directive & NB certificate references
Prismaflex M60 Set	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex M60 Set (CKT)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex M60 Set (C)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex M100 Set	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex M100 Set (CKT)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex M100 Set (C)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex M150 Set	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex M150 Set (CKT)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex M150 Set (C)	MDD 93/42/EEC; CE 93142

Prismaflex ST60 Set	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex ST60 Set (CKT)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex ST100 Set	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex ST100 Set (CKT)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex ST100 Set (C)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex ST150 Set	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex ST150 Set (CKT)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex ST150 Set (C)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex HF20 Set	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex HF20 Set (CKT)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex HF1000 Set	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex HF1000 Set (CKT)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex HF1400 Set	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex HF1400 Set (CKT)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex HP-X Set	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex TPE1000 Set (ROW)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex TPE2000 Set (ROW)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex TPE1000 Set (CKT)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex TPE2000 Set (CKT)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex TPE1000 Set (C)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex TPE2000 Set (C)	MDD 93/42/EEC; CE 93142
Prismaflex TPE2000 Set (US)	MDD 93/42/EEC; CE 93142

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

Devon Hall

Digitally signed by Devon Hall
Date: 2024.01.10 14:07:55
-07'00'

BSI Scheme Manager

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

DYREKTYWA RADY EUROPY 93/42/EWG ZMIENIONA PRZEZ DYREKTYWĘ 2007/47/WE

PROCEDURA PEŁNEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Niniejsza deklaracja jest zgodna z Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG zmienioną przez dyrektywę 2007/47/WE

Adres siedziby producenta

GAMBRO Industries

7, avenue Lionel Terray BP 126
69883 MEYZIEU Cedex - FRANCJA

Autoryzowany przedstawiciel Procedura
oceny zgodności

Nie dotyczy

Załącznik II do Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów
medycznych zmienionej dyrektywą 2007/47/WE z 14 czerwca 1993 r.

Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

British Standard Institution, jednostka notyfikowana o nr 2797

Nr identyfikacyjny certyfikatu WE

Certyfikat BSI nr CE 93142 – data pierwszego wydania: 08 lutego 2005 r.

Data ważności certyfikatu WE

26 maja 2024 r.

Wyrób(-y) medyczny(-e)

Typ	Kod UDI / EAN	Kod produktu
Zestaw Prismaflex ST60	07332414075682	107643
Zestaw Prismaflex ST100	07332414075613	107636
Zestaw Prismaflex ST150	07332414075651	107640
Zestaw Prismaflex ST6 0CKT	07332414118372	115308
Zestaw Prismaflex ST100 CKT	07332414118389	115309
Zestaw Prismaflex ST150 CKT	07332414118396	115310
Zestaw Prismaflex ST100 C	07332414123468	955468
Zestaw Prismaflex ST150 C	07332414124403	955596

Klasyfikacja

klasa IIb zgodnie z zasadą 3 w załączniku IX

Kod i termin GMDN

44601 – Hemofiltr

Niniejsze urządzenia nie zawierają, jako integralnej części, substancji określonej w punkcie 7.4 załącznika I wspomnianej powyżej dyrektywy.

Zastosowane normy:	ISO 13485	EN 1041	ENISO11135
	ISO 15223	EN 980	ISO 8638
	ISO 14971	ISO 8637	EN 62366
	ISO 10993	EN 20594	EN ISO 11607

Niniejsza deklaracja obejmuje wyroby wyprodukowane od 21 marca 2010 r.

Miejscowość i data

Meyzieu, 14 lutego 2020 r.

Imię i nazwisko osoby upoważnionej /Tytuł

Christian Gubiani

Podpis

Kierownik Zakładu


Gambro Industries
7 Avenue Lionel Terray - BP 126
69883 MEYZIEU CEDEX - France
Tél +33 (0)4.37.28.11.00
Fax +33 (0)4.37.28.11.86
SIRET 339 488 777 00948 - APE 3250 A

MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

EUROPEAN COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC AS AMENDED BY 2007/47/EC

FULL QUALITY ASSURANCE PROCEDURE

This is a declaration made in accordance with the European Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Manufacturer : GAMBRO Industries
Business Address : 7, avenue Lionel Terray
BP 126
69883 MEYZIEU Cedex - FRANCE
Authorized Representative : Not applicable
Conformity Assessment Procedure : Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC
Amended by 2007/47/EC, dated June 14, 1993
Identification of the Notified Body : British Standard Institution, notified body n° 2797
Identification of the EC-Certificate : BSI certificate n° CE 93142 – First Issued: 08 February 2005
Expiry date of EC certificate : 26 May 2024,.....
Medical Device(s) :

Type	UDI / EAN code	Product code
Prismaflex ST60 Set	07332414075682	107643
Prismaflex ST100 Set	07332414075613	107636
Prismaflex ST150 Set	07332414075651	107640
Prismaflex ST60 CKT Set	07332414118372	115308
Prismaflex ST100 CKT Set	07332414118389	115309
Prismaflex ST150 CKT Set	07332414118396	115310
Prismaflex ST100 C Set	07332414123468	955468
Prismaflex ST150 C Set	07332414124403	955596

Classification : class IIb according 93/42/EEC, Annex IX, rule 3
GMDN Code and Term : 44601 – Haemofilter

These devices do not incorporate, as an integral part, a substance as referred to in the Council Directive 93/42/EEC Annex I, Section 7.4.

Standards Applied:	ISO 13485	EN 1041	EN ISO 11135
	ISO 15223	EN 980	ISO 8638
	ISO 14971	ISO 8637	EN 62366
	ISO 10993	EN 20594	EN ISO 11607

This declaration covers the devices manufactured from March 21st, 2010 onwards.

Place and Date : Meyzieu, February 14th, 2020

Name of Authorised Signatory / Title : Christian Gubiani

Signature : Plant Manager


Gambro Industries
7 Avenue Lionel Terray - BP 126
69883 MEYZIEU CEDEX - France
Tel +33 (0)4.37.28.11.00
Fax +33 (0)4.37.28.11.86
SIRET 339 483 777 00048 - APE 3250 A

DoC 016-I

GAMBRO INDUSTRIES
S.A.S au Capital de 28 000 000 euros
SIREN 339488777
NAF 3250 A
339 488 777 R.C.S. Lyon

Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyjątkiem punktu 4

Nr

CE 93142

Wystawiony dla:

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
Francja

W odniesieniu do:

Projektowania, opracowywania i wytwarzania jałowych i jednorazowego użytku hemodializatorów, hemofiltrów, linii krwi, linii re-infuzyjnych, zestawów do ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT), zestawów i przewodów do filtracji osocza, pozaustrojowego krążenia krwi do stosowania z urządzeniami do oczyszczania krwi i hemoperfuzji, ultrafiltrów do hemodializy (HD), hemofiltracji (HF) i hemodiafiltracji (HDF)

na podstawie oceny systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek produktów klasy III konieczny jest certyfikat uwzględniający załącznik II punkt 4.

Za oraz w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej: 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

Data pierwszego wydania: **08.02.2005 r.** Data: **13.02.2020 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 2

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymywania jakości systemu zgodnie z wymogami dyrektywy weryfikowanego na podstawie czynności kontrolnych wyszczególnionych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zezwolenie nie obejmuje produktów opracowanych i/lub wytworzonych przez osoby trzecie w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że określono inaczej w porozumieniu z BSI. Niniejszy certyfikat wystawiono elektronicznie na podstawie warunków określonych w umowie.

Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Informacje uzupełniające do CE 93142

Wystawiony dla:

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
Francja

Certyfikaty Systemu Zarządzania Jakością:

Numer	Nazwa urządzenia	Wskazanie do stosowania zgodnie z treścią IFU
Klasa III		
----	Zestaw oXiris	Zob. CE 98956
----	Evodial	Zob. CE 521926
Klasa IIb		
44601	Hemofiltr	Produkt jednorazowego użytku do ciągłej terapii nerkozastępczej
36194	Filtr do aferezy	Produkt jednorazowego użytku do terapeutycznej wymiany osocza
47072	Dializator z membraną z włókien kanalikowych, jednorazowego użytku	Produkt jednorazowego użytku do stosowania w leczeniu przewlekłej niewydolności nerek
35072	Filtr linii infuzyjnej (dożylniej)	Produkt jednorazowego użytku opracowany w celu zatrzymywania bakterii, endotoksyn i cząstek stałych w płynach infuzyjnych
Klasa Is		
MD0102	Filtr linii infuzyjnej (dożylniej)	----

Data pierwszego wydania: **08.02.2005 r.** Data: **13.02.2020 r.**

Data ważności: **26.05.2024 r.**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 2

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymywania jakości systemu zgodnie z wymogami dyrektywy weryfikowanego na podstawie czynności kontrolnych wyszczególnionych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zezwolenie nie obejmuje produktów opracowanych i/lub wytworzonych przez osoby trzecie w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że określono inaczej w porozumieniu z BSI. Niniejszy certyfikat wystawiono elektronicznie na podstawie warunków określonych w umowie.

Informacje i dane do kontaktu: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780
 BSI Group Holandia B.V. zarejestrowano w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyjątkiem punktu 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uwzględnionych jako podmioty zaangażowane w usługi związane z produktami objętymi:

Nr certyfikatu: **CE 93142**
Data: **13.02.2020 r.**
Wystawiony dla: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
Francja

Podwykonawca:

Świadczone(e) usługa(i)

Bioiks d.o.o.
funkcjonujący również pod nazwą
Bioprod d.o.o. Stegne 11
Lublana
1000
Słowenia

Kontrola sterylizacji
Wytwarzanie

Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Strasse 26
72379 Hechingen
Niemcy

Projekt
Wytwarzanie

Gambro Renal Products S.A. de
C.V. Boulevard Pacifico No. 10014
Parque Industrial Pacifico
Tijuana
Baja California
CP 22643
Meksyk

Kontrola sterylizacji
Wytwarzanie

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyjątkiem punktu 4

Wykaz istotnych podwykonawców

Uwzględnionych jako podmioty zaangażowane w usługi związane z produktami objętymi:

Nr certyfikatu: **CE 93142**
Data: **13.02.2020 r.**
Wystawiony dla: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
Francja

Podwykonawca:

Świadczone(e) usług(a)i

IONISOS SAS
Parc Dombes Côtère Activités
01120 Dagneux
Francja

Sterylizacja promieniowaniem gamma

IONISOS SAS
Zone Industrielle de
l'Aubrée 72300 Sable Sur
Sarthe Francja

Sterylizacja promieniowaniem gamma

Sterlab
485 avenue de Berlin
Allée des Jacarandas
Parc d'activités du Plateau de Signes
83870 SIGNES
Francja

Sterylizacja ETO

Sterylene
ZI les montoires
3 rue Gustave Eiffel
45500 Gien
Francja

Sterylizacja ETO

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Historia Certyfikatu Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Nr certyfikatu: **CE 93142**
 Data: **13.02.2020 r.**
 Wystawiony dla: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
Francja

Data	Numer referencyjny	Czynność
08 lutego 2005 r.		Pierwsze wydanie po zmianie nazwy firmy z Hospal Industrie na Gambro Industries. Certyfikat oparty na CE 00359; data pierwszego wydania: 05 grudnia 1994 r. dla Hospal Industrie, Meyzieu.
29 lipca 2005 r.		Dodanie nowych produktów do informacji uzupełniających.
03 listopada 2005 r.		Dodanie nowych produktów do informacji uzupełniających.
23 lutego 2007 r.		Dodanie zestawu Prismaflex M150 do informacji uzupełniających (w punkcie zestawu do ciągłej terapii nerkozastępczej).
06 marca 2009 r.	7314715	Usunięcie informacji uzupełniających dotyczących CE 93142 z certyfikatu i wdrożenie nowego zakresu produktów zapewniającego uwzględnienie wszystkich wyrobów pierwotnie wyszczególnionych w informacjach uzupełniających. Wprowadzenie dodatkowych, niewielkich zmian i usunięcie Nipro Corporation z wykazu istotnych podwykonawców.
03 lutego 2010 r.	7297159	Odnowienie [certyfikatu] i dołączenie IONISOS, Sablé sur Sarthe jako istotnego podwykonawcy ze zmianą adresu IONISOS na Dagneux into Parc Dombes Cœtière Activités.

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Historia Certyfikatu Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Nr certyfikatu: **CE 93142**
 Data: **13.02.2020 r.**
 Wystawiony dla: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
Francja

Data	Numer referencyjny	Czynność
05 marca 2013 r.	7961179	Dodanie punktu „zestawy i zestawy przewodów do hemoperfuzji” do zakresu objętego certyfikatem. Usunięcie punktu „Igły przetokowe” i „opatrunek jałowy Tip Stop” z zakresu objętego certyfikatem. Dodanie Sterylene do wykazu istotnych podwykonawców i usunięcie JMS, Bionic i Plasto z wykazu istotnych podwykonawców.
27 września 2013 r.	8034759	Dodanie punktu „pozaustrojowe krążenie krwi do stosowania z urządzeniami do oczyszczania krwi” do zakresu objętego certyfikatem.
15 listopada 2013 r.	8074038	Dodanie punktu „linie krwi” i „linie re-infuzyjne” do zakresu objętego certyfikatem oraz dodanie Bioiks d.o.o. do wykazu istotnych podwykonawców świadczących usługi wytwarzania i kontroli sterylizacji. Dodanie punktu „Wytwarzanie” jako aktywności wykonywanej przez podwykonawcę Gambro Dialysatoren GmbH. Dodanie Gambro Dasco jako istotnego podwykonawcę świadczącego usługi związane z wytwarzaniem.
10 lutego 2010 r.	8245409	Odnowienie certyfikatu. Usunięcie Gambro Dasco jako istotnego podwykonawcę świadczącego usługi związane z wytwarzaniem.
15 grudnia 2015 r.	8436931	Dodanie Gambro Renal Products S.A. de C.V., Meksyk jako istotnego podwykonawcę świadczącego usługi związane z wytwarzaniem.

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Historia Certyfikatu Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Nr certyfikatu: **CE 93142**
 Data: **13.02.2020 r.**
 Wystawiony dla: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
Francja

Data	Numer referencyjny	Czynność
18 maja 2016 r.	8534947	Dodanie STERLAB, Vallauris, Francja do wykazu istotnych podwykonawców świadczących usługi z zakresu sterylizacji ETO.
24 kwietnia 2017 r.	8709413	Dodanie podwykonawcy Steril Verona S.r.l., 37060 Erbe (Werona), Włochy świadczącego usługi sterylizacji ETO.
10 lipca 2018 r.	8890443	Dodanie podwykonawcy Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Niemcy dla zapewnienia zgodności regulacyjnej.
08 marca 2019 r.	8271474	Identyfikowalny jako NB 0086.
24 października 2019 r.	9752671	<p>Usunięcie STERLAB 2720 Ch. St-Bernard 06224 Vallauris Francja z wykazu istotnych podwykonawców.</p> <p>Usunięcie Sterile Verona S.r.l. Via S. Giuseppe, 31 Erbe Werona 37060, Włochy z wykazu istotnych podwykonawców.</p> <p>Dodanie STERLAB 485 Avenue de Berlin Signes 83870 Francja do wykazu istotnych podwykonawców świadczących usługi z zakresu sterylizacji ETO.</p> <p>Przedłużenie aktywności dla podwykonawcy Gambro Renal Products S.A. de C.V z dołączeniem nowej usługi „Kontrola sterylizacji”.</p> <p>Dodanie uzupełniającej tabeli z wyrobami.</p>

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Historia Certyfikatu Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości

Nr certyfikatu: **CE 93142**
Data: **13.02.2020 r.**
Wystawiony dla: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
Francja

Data	Numer referencyjny	Czynność
Stan aktualny	3059238	Odnowienie certyfikatu. Usunięcie informacji dotyczących podwykonawcy Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Niemcy dla zapewnienia zgodności regulacyjnej. Korekta literówki w adresie istotnego podwykonawcy IONISOS.

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.**CE 93142****Issued To:**

**Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
France**

In respect of:

Design, development and manufacture of sterile single use haemodialysers, haemofilters, blood lines, re-infusion lines, sets for continuous renal replacement therapy (CRRT), sets and tubing systems for plasmafiltration, extracorporeal circulation of blood to be used with blood purification devices and haemoperfusion, ultrafilters for haemodialysis (HD), haemofiltration (HF) and haemodiafiltration (HDF)

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: **2005-02-08**

Date: **2020-02-13**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

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

Supplementary Information to CE 93142

Issued To:

Gambro Industries
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
France

Quality Management System Certificates:

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	Oxiris set	See CE 98956
---	Evodial	See CE 521926
Class IIb		
44601	Hemofilter	Single use product for Continuous Renal Replacement Therapy
36194	Apheresis filter	Single use products for Therapeutic Plasma Exchange
47072	Hollow-fiber haemodialysis dialyser, single-use	Single use product for treatment of the chronic renal failures
35072	Intravenous line filter	Single use product designed for retention of bacteria, endotoxins and particles in infusion solutions
Class Is		
MD0102	Intravenous line filter	---

First Issued: **2005-02-08**

Date: **2020-02-13**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

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

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 93142**
 Date: **2020-02-13**
 Issued To: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
France

Subcontractor:	Service(s) supplied
Bioiks d.o.o. also trading as Bioprod d.o.o. Stegne 11 Ljubljana 1000 Slovenia	Control of Sterilization Manufacture
Gambro Dialysatoren GmbH Holger-Crafoord-Strasse 26 72379 Hechingen Germany	Design Manufacture
Gambro Renal Products S.A. de C.V. Boulevard Pacifico No. 10014 Parque Industrial Pacifico Tijuana Baja California CP 22643 Mexico	Control of Sterilization 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 93142**
Date: **2020-02-13**
Issued To: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
France

Subcontractor:	Service(s) supplied
IONISOS SAS Parc Dombes Côtière Activités 01120 Dagneux France	Gamma Sterilization
IONISOS SAS Zone Industrielle de l'Aubrée 72300 Sable Sur Sarthe France	Gamma Sterilization
Sterlab 485 avenue de Berlin Allée des Jacarandas Parc d'activités du Plateau de Signes 83870 SIGNES France	ETO Sterilization
Sterylene ZI les montoires 3 rue Gustave Eiffel 45500 Gien France	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 93142**
Date: **2020-02-13**
Issued To: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
France

Date	Reference Number	Action
08 February 2005		First issue following name change from Hospal Industrie to Gambro Industries. Certificate based on CE 00359, first issued 05 December 1994 to Hospal Industrie, Meyzieu.
29 July 2005		Addition of new products to supplementary information.
03 November 2005		Addition of new products to supplementary information.
23 February 2007		Addition of Prismaflex M150 Set to supplementary information (under Sets for Continuous Renal Replacement Therapy).
06 March 2009	7314715	Removed supplementary information to CE 93142 from certificate and implementation of a new scope ensuring that all devices originally listed in the supplementary information are included. Furthermore some minor changes and the removal of Nipro Corporation in the List of significant Subcontractors.
03 February 2010	7297159	Renewal and addition of IONISOS, Sablé sur Sarthe as a significant subcontractor and change of address for IONISOS in Dagneux into Parc Dombes Côté Activités.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 93142**
Date: **2020-02-13**
Issued To: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
France

Date	Reference Number	Action
05 March 2013	7961179	The addition of 'sets and tubing systems for Hemoperfusion' to the scope of the certificate. Removal of 'Fistula Needles' and 'Tip Stop' wound dressing from the scope of the certificate. Addition of Sterylene to the list of significant subcontractors and the removal of JMS, Bionic and Plasto from the list of significant subcontractors.
27 September 2013	8034759	The addition of extracorporeal circulation of blood to be used with blood purification devices to the scope of the certificate.
15 November 2013	8074038	Addition of 'blood lines' and 're-infusion lines' to the scope of the certificate and addition of Bioiks d.o.o. as a significant subcontractor for manufacture and control of sterilization. Addition of manufacture as an activity subcontracted to Gambro Dialysatoren GmbH. Addition of Gambro Dasco as a significant subcontractor for manufacture.
10 February 2015	8245409	Certificate renewal. Removal of Gambro Dasco as a significant subcontractor for manufacture.
15 December 2015	8436931	Addition of Gambro Renal Products S.A. de C.V., Mexico as a significant subcontractor for Manufacture.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 93142**
 Date: **2020-02-13**
 Issued To: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
France

Date	Reference Number	Action
18 May 2016	8534947	Addition of STERLAB, Vallauris, France as a significant subcontractor for ETO sterilisation.
24 April 2017	8709413	Addition of subcontractor Steril Verona S.r.l., 37060 Erbe (Verona), Italy for ETO sterilization.
10 July 2018	8890443	Addition of subcontractor Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Germany for Regulatory Compliance.
08 March 2019	8271474	Traceable to NB 0086.
21 October 2019	9752671	<p>Removal of STERLAB 2720 Ch. St-Bernard 06224 Vallauris France from the list of significant subcontractors.</p> <p>Removal of Sterile Verona S.r.l. Via S. Giuseppe, 31 Erbe Verona 37060 Italy from the list of significant subcontractors.</p> <p>Addition of STERLAB 485 Avenue de Berlin Signes 83870 France as a significant subcontractor for the activity ETO sterilisation.</p> <p>Extension of the activity for Gambro Renal Products S.A. de C.V subcontractor to include "Control of Sterilisation".</p> <p>Addition of supplementary device table.</p>

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 93142**
Date: **2020-02-13**
Issued To: **Gambro Industries**
7, Avenue Lionel Terray
BP 126
69883 Meyzieu Cedex
France

Date	Reference Number	Action
Current	3059238	Certificate renewal. Removal of subcontractor Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Germany for Regulatory Compliance. Correction of address typo for critical subcontractor IONISOS.



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Warszawa, 2011-12-07

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/07458/11[AW]

**Pan Karol Herod
Gambro Poland Sp. z o.o.
ul. Cylichowska 13/15
04-769 Warszawa**

Dotyczy: Zestawy PRISMAFLEX ST60, ST100, ST150

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/07458/11 z dnia 10.03.2011 r., z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, ze zm.), działając na podstawie art. 133 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.; dalej: „ustawa”), przeniesiono dane wyrobu:

1) nazwa wyrobu:

Zestawy PRISMAFLEX ST60, ST100, ST150

2) nazwa i adres wytwórcy:

Gambro Industrie, 7 Avenue Lionel Terray, 69883 Meyzieu Cedex, Francja

oraz wprowadzono dane:

3) dystrybutora:

tj. nazwę i adres dystrybutora:

Gambro Poland Sp. z o.o., ul. Cylichowska 13/15, 04-769 Warszawa

- do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy.

Prezes Urzędu równocześnie informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Zgodnie z art. 100 ustawy: „Kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.”

Otrzymują:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Słabina Magdalena