



Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

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

Nr certyfikatu: CE 597920

Wydany dla: Yukon Medical LLC  
4021 Stirrup Creek Drive  
Suite 200  
Durham  
North Carolina  
27703  
USA

W związku z:

**Projektowaniem, produkcją i inspekcją końcową sterylnych bezigłowych zaworów luer do wlewów donaczyniowych, sterylnych urządzeń dostępowych oraz łączników do rekonstytucji i transferu leków oraz sterylnych zestawów do podawania leków do podłączenia przez dostęp dożylny, domięśniowy, dopęcherzowy i wkłuć podskórnych do podawania leków, w tym również w systemie zamkniętym.**

**Aspekty Załącznika II dotyczące zabezpieczenia i utrzymania sterylnych warunków jednorazowych urządzeń do pobierania próbek i urządzeń dostępowych, kolców, adapterów i łączników do transferu, rekonstytucji oraz wlewów donaczyniowych.**

W oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat uwzględniający Załącznik II Sekcja 4.

W imieniu na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej 2797)

Gary E. Slack, Wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania 21.07.2013

Data: 28.04.2021

Data ważności: 20.07.2023

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje żadnych produktów projektowanych i/lub wytwarzanych przez stronę trzecią w imieniu firmy podanej na tym certyfikacie bez wyraźnej zgody BSI.  
Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.  
BSI Group The Netherlands BV zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek grupy kapitałowej BSI.



Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające

Nr certyfikatu: CE 597920

Wydany dla: Yukon Medical LLC  
4021 Stirrup Creek Drive  
Suite 200  
Durham  
North Carolina  
27703  
USA

| Numer kat. | Podkategoria produktu  | Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi |
|------------|--|--|
| Klasa IIa  |  |  |
| MD 0102    | Bezigtowe zamknięte zawory luer, z końcówką męską lub neutralną, | --   |
| MD 0102    | Zamknięty adapter do fiolek                                      |  |
| MD 0102    | Urządzenie dostępne z suchym kolcem                              |  |
| MD 0102    | Adapter do kolca z zamkniętą końcówką męską luer (CML)           |  |
| Klasa Is   |  |  |
| MD 0102    | Urządzenia dostępu do fiolek                                     | --   |
| MD 0102    | Urządzenia dostępu infuzyjne                                     | --   |
| MD 0102    | Łączniki   | --   |
| MD 0102    | Urządzenia do pobierania próbek                                  |  |

Data pierwszego wydania 21.07.2013

Data: 28.04.2021

Data ważności: 20.07.2023

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje żadnych produktów projektowanych i/lub wytwarzanych przez stronę trzecią w imieniu firmy podanej na tym certyfikacie bez wyraźnej zgody BSI.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

BSI Group The Netherlands BV zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy kapitałowej BSI.



Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

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

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 597920

Data: 28.04.2021

Wydany dla: Yukon Medical LLC  
4021 Stirrup Creek Drive  
Suite 200  
Durham  
North Carolina  
27703  
USA

| Podwykonawca  | Świadczone usługi            |
|---|------------------------------|
| Emergo Europe<br>Prinsessegracht 20<br>2514 AP The Hague<br>Holandia                        | Przedstawiciel na terenie UE |
| GILERO LLC<br>635 Davis Drive<br>Suite 100<br>Morrisville<br>North Carolina<br>27560<br>USA | Projekt<br>Produkcja         |
| GILERO LLC<br>158 Credle Street<br>Pittsboro<br>North Carolina<br>27312<br>USA              | Montaż, pakowanie            |

Data pierwszego wydania 21.07.2013

Data: 28.04.2021

Data ważności: 20.07.2023

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje żadnych produktów projektowanych i/lub wytwarzanych przez stronę trzecią w imieniu firmy podanej na tym certyfikacie bez wyraźnej zgody BSI.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

BSI Group The Netherlands BV zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy kapitałowej BSI.



Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

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

Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 597920

Data: 28.04.2021

Wydany dla: Yukon Medical LLC  
4021 Stirrup Creek Drive  
Suite 200  
Durham  
North Carolina  
27703  
USA

| Podwykonawca   | Świadczone usługi              |
|--|--------------------------------|
| Industrie Borla S.p.A.<br>Via Guisepe di Vittorio, 7 bis<br>Moncalieri-Torino<br>10024<br>Włochy | Produkcja                      |
| Isomedix Operations Inc<br>2072 Southport Road<br>Spartanburg<br>South Carolina<br>29306<br>USA  | Sterylizacja promieniami gamma |
| Robling Medical, Inc.<br>90 Weathers Street<br>Youngsville<br>North Carolina, NC 27596<br>USA    | Produkcja                      |

Data pierwszego wydania 21.07.2013

Data: 28.04.2021

Data ważności: 20.07.2023

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje żadnych produktów projektowanych i/lub wytwarzanych przez stronę trzecią w imieniu firmy podanej na tym certyfikacie bez wyraźnej zgody BSI.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

BSI Group The Netherlands BV zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy kapitałowej BSI.

## Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

## Historia zmian

Nr certyfikatu: CE 597920

Data: 28.04.2021

Wydany dla: Yukon Medical LLC  
 4021 Stirrup Creek Drive  
 Suite 200  
 Durham  
 North Carolina  
 27703  
 USA

| Data                | Numer ref | Działanie  |
|---------------------|-----------|--|
| 21 lipca 2013       | 7974588   | Pierwsze wydanie   |
| 9 października 2014 | 8194571   | Aktualizacja adresu 4021 Stirrup Creek Drive   |
| 17 stycznia 2017    | 8650274   | Dodanie urządzeń dostępu do wlewów donaczyniowych  |
| 16 czerwca 2017     | 8681950   | Dodanie zamkniętego wyrobu z męską końcówką luer<br>Dodanie istotnych dostawców Gilero w zakresie projektu i<br>Industrie Borla S.p.A w zakresie produkcji.<br>Aktualizacja adresu przedstawiciela na terenie UE   |
| 24 sierpnia 2017    | 8780719   | Rozszerzenie zakresu o bezigłowe zawory neutralne i<br>zmiana nazwy zakładu sterylizującego  |
| 22 sierpnia 2019    | 8998817   | Odnowienie certyfikatu<br>Dodanie działalności dostawcy EG-Gilero  |
| 13 marca 2019       | 9719486   | Aktualizacja certyfikatu w celu poprawy kodów wyrobów<br>oraz GMDN podanych na stronie zawierającej informacje<br>dodatkowe. Aktualizacja administracyjna do zakresu<br>certyfikatu, uwzględniająca określenia generyczne<br>wyrobów sterylnych klasy I. |
| 13 marca 2019       | 9719688   | Identyfikacja z nr jednostki notyfikowanej 0086  |
| 12 lutego 2020      | 3095583   | Reklasyfikacja i rozszerzenie zakresu o zamknięty adapter<br>do fiolek, adapter do kolca z CML oraz suchy kołec jako<br>wyroby klasy IIa.<br>Poprawka kodu Industrie Borla S.p.A.  |

Data pierwszego wydania 21.07.2013

Data: 28.04.2021

Data ważności: 20.07.2023

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje żadnych produktów projektowanych i/lub wytwarzanych przez stronę trzecią w imieniu firmy podanej na tym certyfikacie bez wyraźnej zgody BSI.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

BSI Group The Netherlands BV zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy kapitałowej BSI.



Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian

Nr certyfikatu: CE 597920

Data: 28.04.2021

Wydany dla: Yukon Medical LLC  
4021 Stirrup Creek Drive  
Suite 200  
Durham  
North Carolina  
27703  
USA

|         |         |  |
|---------|---------|--|
| Obecnie | 3373703 | Rozszerzenie zakresu o wyroby do pobierania produktów z klasy Is. Aktualizacja tabeli z informacjami dodatkowymi obejmująca wyroby do pobierania próbek.<br>Dodanie GILERO Pittsboro jako istotnego dostawcy.<br>Aktualizacja nazwy firmy na Gilero Morrisville z Gilero, LLC d.b.a. EG Gilero na Gilero LLC.<br>Usunięcie kodów GMCN z tabeli z informacjami dodatkowymi. |
|---------|---------|--|

Data pierwszego wydania 21.07.2013

Data: 28.04.2021

Data ważności: 20.07.2023

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje żadnych produktów projektowanych i/lub wytwarzanych przez stronę trzecią w imieniu firmy podanej na tym certyfikacie bez wyraźnej zgody BSI.

Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom umowy

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel. +31 20 346 0780.

BSI Group The Netherlands BV zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy kapitałowej BSI.