

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)



## Deklaracja producenta

W związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

- ważności certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodne z dyrektywą) i/lub<sup>1</sup>
- zgodności wyrobów oraz nas jako ich producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Becton Dickinson and Company
Adres i dane kontaktowe producenta	1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	US-MF-000019182

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	Becton Dickinson Distribution Center NV
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	Laagstraat 57 B-9140 Temse Belgia
Numery certyfikatów, których zgodność zostaje poświadczona (jeśli dotyczy)	Nie dotyczy

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	NSAI <input type="checkbox"/> Patrz załącznik
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	0050 <input type="checkbox"/> Patrz załącznik
Numery certyfikatów, których zgodność zostaje poświadczona (jeśli dotyczy)	x Patrz załącznik

<sup>1</sup> Pierwszy warunek nie znajduje zastosowania do wyrobów, dla których proces oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagał udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których proces oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	x Patrz załącznik
Data zakończenia przedłużonej ważności/okresu przejściowego	x Patrz załącznik

Jako producent na wyłączną odpowiedzialność oświadczamy, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu** (w przypadku kilku certyfikatów patrz załącznik) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120 ust. 2 MDR i/lub<sup>2</sup>
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie oraz my jako ich producent, spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c MDR dotyczące bieżącego wprowadzania do obrotu i używania, poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikaty** wymienione powyżej lub w załączniku:

- **Certyfikaty** obejmujące wyroby wymienione w wykazie zostały wydane po dniu 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały następnie wycofane.

*Zaznaczyć stosowne oświadczenia:*

- ☐ Data ważności wygasła przed 20 marca 2023 r.:
- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia, wskazaną w certyfikatach, wspólnie z jednostką notyfikowaną podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do tego Rozporządzenia, w zakresie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobów objętych wygaśniętymi certyfikatami lub wyrobów przeznaczonych do ich zastąpienia; lub
- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od mającego zastosowanie procesu oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (do wglądu na żądanie); lub
- ☐ Właściwy organ zobowiązał producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, do przeprowadzenia odnośnej procedury oceny zgodności (do wglądu na żądanie)

*Wybrać jedno z poniższych oświadczeń, tylko jeżeli właściwy organ przyznał odstępstwo na podstawie art. 59 ust. 1 lub wymóg na podstawie art. 97 ust. 1:*

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony w jednostce notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników oraz podpisanych pisemnych umów, zgodnie z sekcją 4.3, załącznik VII MDR akapit drugi przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności przed dniem 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

<sup>2</sup> Pierwszy warunek nie znajduje zastosowania do wyrobów, dla których proces oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagał udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których proces oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

X data ważności wygasa/wygasła po 20 marca 2023 r:

***Zaznaczyć jedno stosowne oświadczenie:***

- X Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony w jednostce notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników oraz podpisanych pisemnych umów, zgodnie z sekcją 4.3, załącznik VII MDR akapit drugi przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności przed dniem 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby o wyższej klasyfikacji**

W przypadku wyrobów, w przypadku których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i w przypadku których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

***Zaznaczyć jedno stosowne oświadczenie:***

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR został złożony lub zostanie przez nas złożony w jednostce notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamienników oraz podpisanych pisemnych umów, zgodnie z sekcją 4.3, załącznik VII MDR akapit drugi przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności przed dniem 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System zarządzania jakością (QMS)**

***Zaznaczyć jedno stosowne oświadczenie:***

- ☐ System QMS zgodny z art. 10(9) MDR zostanie wdrożony do dnia 26 maja 2024 r.
- X System QMS zgodny z art. 10(9) MDR jest wdrożony.
- ☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla QMS zgodnego z MDR.

➤ **Wyroby wymienione w załączonym wykazie**

- Wyroby zachowują nieprzerwaną zgodność z AIMDD lub MDD.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników ani innych osób, ani też dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

**Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:**



Pełna nazwa firmy:

Becton Dickinson and Company

Lokalizacja i data:

Franklin Lakes, NJ                      05 stycznia 2024 r.

Podpis, nazwisko drukiem, stanowisko

 <p>DocuSigned by: <i>John W. Roberts</i></p> <p> Signer Name: John W. Roberts Signing Reason: I approve this document Signing Time: 05-Jan-2024   12:00:12 PM PST 8B97BB78BFB4856ABBFB5B27C5A103E</p>	<p>Dokument podpisany przez Nazwisko: John W. Roberts Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 5 stycznia 2024 r., godz. 12:00:12 PST</p>
--	--

John Roberts,

Dyrektor ds. regulacyjnych

Kontakt (co najmniej adres e-mail):

john\_w\_roberts@bd.com

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Wykaz wyrobów

Powyższa Deklaracja Producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
300912	STRZYKAWKA 10ML LL EUROGRAPHICS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
301033	STRZYKAWKA 30ML LL BNS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
302830	STRZYKAWKA 20ML LL S/C 48	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
302831	STRZYKAWKA 20ML LS S/C 48	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
302832	STRZYKAWKA 30ML LL S/C 56	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
302833	STRZYKAWKA 30ML LS S/C 56	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305778	STRZYKAWKA 1ML LL W/NDL ECLIPSE 30X1/2 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305779	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL ECLIPSE 21X1 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305780	STRZYKAWKA 1ML LL W/NDL ECLIPSE 25X5/8 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305781	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL ECLIPSE 25X5/8 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305782	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL ECLIPSE 23X1 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305784	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL ECLIPSE 21X1-1/2 RB TW	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305786	22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 10 ml Luer-Lok™ STRZYKAWKA	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305787	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL ECLIPSE 25X1 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
305788	3 ml STRZYKAWKA with 22G x 1" Eclipse IGŁA	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305789	STRZYKAWKA 1ML LL W/NDL ECLIPSE 27X1/2 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305903	STRZYKAWKA 1ML S/T W/NDL SFTYGLD 25X5/8 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305904	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL SFTYGLD 25X5/8 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305905	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL SFTYGLD 23X1 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305906	3 ml STRZYKAWKA w/22G x 1½ SafetyGlide™ IGŁA	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305909	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL SFTYGLD 21X1-1/2 RB TW	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305924	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL SFTYGLD 25X1 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305927	STRZYKAWKA 1ML S/T W/NDL SFTYGLD 27X5/8 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305934	1/2 ml SafetyGlide Insulinowa STRZYKAWKA with 30 G TW x 5/16 in RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305945	STRZYKAWKA SFTYGLD 1ML W/NDL 27X1/2 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305946	1 ml SafetyGlide™ Tuberkulinowa STRZYKAWKA with 26 G x 3/8 in	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305950	STRZYKAWKA ALRG SFTYGLD 1ML W/NDL 27X1/2 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
305951	1 ml tacka alergologiczna z 26 G x 3/8 in SafetyGlide	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309570**	3ML LL W/NDL 25X5/8 RB (TW)	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309571	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL 23X1 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309574	3ML LL W/NDL 22X1-1/2 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309575	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL 21X1 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309577	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL 21X11/2 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309578	3ML LL W/NDL 20X1 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309579	3ML LL W/NDL 20X1-1/2 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309581**	3ML LL W/NDL 25X1 RB (TW)	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309582**	3ML LL W/NDL 25X1-1/2 RB (TW)	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309620	STRZYKAWKA CATHETER TIP	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309623	STRZYKAWKA 1ML S/T W/NDL 27X1/2 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309624	STRZYKAWKA 1ML S/T W/NDL 21X1 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309625	1ml TB STRZYKAWKA Slip Tip W/NDL 26G x 3/8	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309626	1ml TB STRZYKAWKA Slip Tip with BD	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309628	STRZYKAWKA 1ML LL	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309649	STRZYKAWKA 5ML LL EURO 125 S/C	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
309653	STRZYKAWKA 60ML LL TIP 1ML	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309654	STRZYKAWKA 60ML S/T LATEX FREE CONFIGURE	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309658	STRZYKAWKA 3ML LL EURO 200 S/C	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400048	STRZYKAWKA 3ML L/T BNS NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400049	STRZYKAWKA 5ML S/T BNS NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400050	STRZYKAWKA 3ML L/T SSU NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400051	STRZYKAWKA 5ML S/T SSU NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400166	STRZYKAWKA 3ML S/T BNS NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400167	STRZYKAWKA 5ML L/T BNS NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400168	STRZYKAWKA 10ML L/T BNS NRFIT WWS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400169	STRZYKAWKA 10ML S/T BNS NRFIT WWS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400172	STRZYKAWKA 3ML S/T SSU NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400173	STRZYKAWKA 5ML L/T SSU NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400174	STRZYKAWKA 10ML L/T SSU NRFIT WWS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY



Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
400175	STRZYKAWKA 10ML S/T SSU NRFIT WWS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400178	STRZYKAWKA 20ML L/T BNS NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400179	STRZYKAWKA 50ML L/T BNS NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400182	STRZYKAWKA 20ML L/T SSU NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400183	STRZYKAWKA 50ML L/T SSU NRFIT	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
301027*	STRZYKAWKA 5ML LL BNS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
301029*	STRZYKAWKA 10ML LL BNS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
301030*	STRZYKAWKA 10ml S/T BNS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
301031*	STRZYKAWKA 20ML LL BNS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
301035*	STRZYKAWKA 50ML LL BNS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
301073*	STRZYKAWKA 3ML LL BNS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
301077*	STRZYKAWKA 3ML S/T BNS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303306**	STRZYKAWKA 3ML LL ECLIPSE 23X1-1/2 RB TW	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303307**	STRZYKAWKA 5ML LL 23X1- 1/2IN ECLIPSE RB TW	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303321**	STRZYKAWKA 10ML LL W/NDL ECLIPSE 21X1-1/2 RB TW	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303327**	STRZYKAWKA SAFETYGLIDE 1ML W/NDL 27X3/8 IB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305783	22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 3 ml Luer-Lok™ STRZYKAWKA	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305785	22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 5 ml	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
	Luer-Lok™ STRZYKAWKA						
305930	1 ml SafetyGlide™ insulinowa STRZYKAWKA with 29 G x 1/2 in	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305932	1/2 ml SafetyGlide™ insulinowa STRZYKAWKA with 29 G x 1/2 in RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305935	3/10 ml SafetyGlide™ insulinowa STRZYKAWKA with 29 G x 1/2 in RB`	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305937	3/10 ml SafetyGlide Insulinowa STRZYKAWKA with 31 G TW x 5/16 in RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
309648*	STRZYKAWKA 1ML LL BNS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
302436	27 G x 1 ½ in Eclipse IGŁA SmartSlip	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
302437	IGŁA 18X1-1/2 ECLIPSE	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303671	IGŁA ECLIPSE S/T 18GA X 1- 1.2 IN RB TW CE BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303672	20 G x 1 in RB TW Eclipse IGŁA SmartSlip BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303673	20 G x 1 ½ in RB TW Eclipse IGŁA SmartSlip BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303674	IGŁA ECLIPSE S/T 21X11/2 RB TW CE BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303675	22 G x 1 ¼ in RB TW Eclipse IGŁA SmartSlip BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
303676	IGŁA ECLIPSE S/T 23GA 1IN RB TW CE BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303677	23 G x 1 ¼ in RB TW Eclipse IGŁA SmartSlip BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303678	IGŁA ECLIPSE S/T 25GA 1IN RB TW CE BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305136	IGŁA 27X1-1/4 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305196	18G X 1½" IGŁA	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305757	IGŁA ECLIPSE 30X1/2	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305758	IGŁA ECLIPSE 27X1/2	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305759	IGŁA ECLIPSE 25X5/8	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305760	IGŁA ECLIPSE S/T 25X5/8 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305761	IGŁA ECLIPSE 25X1 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305762	IGŁA ECLIPSE 23X1 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305763	22 G x 1 ½ in Eclipse IGŁA	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305764	IGŁA ECLIPSE 21X1 RB TW	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305765	IGŁA ECLIPSE 21X1-1/2 RB TW	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305766	IGŁA ECLIPSE 18X1-1/2 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305767	IGŁA ECLIPSE 25X1-1/2 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305768	22 G x 1 in Eclipse IGŁA	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305769	23 G x 1 ¼ in Eclipse IGŁA	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305770	IGŁA ECLIPSE S/T 27X1/2 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305771	IGŁA ECLIPSE S/T 30X1/2 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305791	IGŁA ECLIPSE 21X1 RB TW BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
305792	IGŁA ECLIPSE 21X1-1/2 RB TW BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305793	IGŁA ECLIPSE 22X1-1/2 RB BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305794	IGŁA ECLIPSE 23X1 RB BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305797	IGŁA ECLIPSE 22X1 RB BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305798	25 G x 5/8 in Eclipse IGŁA BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305814	30 G X ½ in Eclipse IGŁA BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305886	23 G x 1 ¼ in Eclipse IGŁA SmartSlip	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305887	22 G x 1 ¼ in Eclipse IGŁA SmartSlip	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305888	20G X 1 ½ in Eclipse IGŁA SmartSlip	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305889	27 G X ¾ in Eclipse IGŁA SmartSlip	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305891	IGŁA ECLIPSE S/T 25X1 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305892	IGŁA ECLIPSE S/T 23X1 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305894	IGŁA ECLIPSE S/T 21X1 RB TW	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305895	IGŁA ECLIPSE S/T 21X11/2 RB TW	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305899	20 G x 1 in Eclipse IGŁA SmartSlip	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305900	22 G x 1 ½ in SafetyGlide IGŁA	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
305901	IGŁA SFTYGLD 25X5/8 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305902	IGŁA SFTYGLD 23X1 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305915	IGŁA SFTYGLD 21X1 RB TW	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305916	IGŁA SFTYGLD 25X1 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305917	IGŁA SFTYGLD 21X1-1/2 RB TW	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305918	IGŁA SFTYGLD 18X1-1/2 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305921	IGŁA SFTYGLD 27X5/8 RB	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303005**	IGŁA 18X1-1/2 RB NS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303278**	IGŁA ECLIPSE 23X1-1/2 RB TW BNS	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
303304**	IGŁA ECLIPSE 23X1-1/2 RB TW	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
304387**	IGŁA SAFETYGLIDE 23X11/2 RB TW	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305106**	30G X ½" IGŁA	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305127**	25G X 1½" IGŁA	CE 252.232	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
300779	IGŁA 18X1-1/2 NOKOR	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
300780	IGŁA 16X1IN NOKOR	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305180	IGŁA 18X1-1/2 TĘPA	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305181	IGŁA 18X1IN TĘPA	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305207	STRZYKAWKA DOUSTNA 1ML AMBER	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305208	STRZYKAWKA DOUSTNA 5ML AMBER	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305209	STRZYKAWKA DOUSTNA 10ML AMBER	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
305210	STRZYKAWKA DOUSTNA 3ML AMBER	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305211	IGŁA FILTER TĘPA 18X1-1/2	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305217	STRZYKAWKA DOUSTNA 1ML CLEAR	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305218	STRZYKAWKA DOUSTNA 5ML CLEAR	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305219	STRZYKAWKA DOUSTNA 10ML CLEAR	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305220	STRZYKAWKA DOUSTNA 3ML CLEAR	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400066	IGŁA FILTER TĘPA 18X1-1/2 NRFIT SSU	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400067	IGŁA TĘPA 18X1-1/2 NRFIT SSU	CE 252.308	2 lutego 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
400106	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 23GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400366	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 22GA 5IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400367	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 22GA 7IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400368	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 20GA 6IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
400369	IGŁA SP S/SU 25GA 411/16IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400370	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 18GA 6IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400371	IGŁA SP S/SU 27GA 411/16IN WHITACRE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0699 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400372	IGŁA SP S/SU 25GA 411/16IN WHITACRE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0699 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400373	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 25GA TW 5IN WHITACRE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0699 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400374	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 27GA TW 5IN WHITACRE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0699 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400376	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 25GA 2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400377	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 20GA 11/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400378	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 18GA 3IN QUINCKE	CE 252.797	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
		AEMPS: 2010 02 0698 ET	17 grudnia 2023	AEMPS' 0318	AEMPS' 0318		
400379	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 22GA 31/2IN WHITACRE	CE 252.797 AEMPS: 2010 02 0699 ET	26 maja 2024 17 grudnia 2023	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	31 grudnia 2027	NIE DOTYCZY
400380	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 27GA 31/2IN WHITACRE	CE 252.797 AEMPS: 2010 02 0699 ET	26 maja 2024 17 grudnia 2023	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	31 grudnia 2027	NIE DOTYCZY
400381	IGŁA SP S/SU 24GA TW 31/2IN WHITACRE	CE 252.797 AEMPS: 2010 02 0699 ET	26 maja 2024 17 grudnia 2023	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	31 grudnia 2027	NIE DOTYCZY
400382	IGŁA SP S/SU 25GA TW 31/2IN WHITACRE	CE 252.797 AEMPS: 2010 02 0699 ET	26 maja 2024 17 grudnia 2023	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	31 grudnia 2027	NIE DOTYCZY
400435	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 18GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797 AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024 17 grudnia 2023	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	31 grudnia 2027	NIE DOTYCZY
400437	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 22GA 21/2IN QUINCKE	CE 252.797 AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024 17 grudnia 2023	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	31 grudnia 2027	NIE DOTYCZY
400441	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 25GA 3IN QUINCKE	CE 252.797 AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024 17 grudnia 2023	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	NSAI; 0050 AEMPS' 0318	31 grudnia 2027	NIE DOTYCZY
400443	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH 25GA X 103MM WHITACRE BULK	CE 252.797	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2027	NIE DOTYCZY



Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
		AEMPS: 2010 02 0699 ET	17 grudnia 2023	AEMPS' 0318	AEMPS' 0318		
400444	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH 27GA X 103MM WHITACRE BULK	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0699 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400476	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 26GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  AEMPS:17 Dec 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400477	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 22GA 11/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400479	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 25GA 2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400496	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 25GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400497	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 22GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400498	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 20GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
400540	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 22GA 7IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400616	IGŁA SP BNS 24GA TW 31/2IN WHITACRE	CE 252.797  AEMPS: 2017 06 0860 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
400621	IGŁA SP BNS 25GA TW 31/2IN WHITACRE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0699 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405071	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 20GA 21/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405074	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 22GA 21/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405081	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 27GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405155	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 27GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405157	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH BNS 22GA 31/2IN WHITACRE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0699 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405159	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYC HBNS 27GA 31/2IN WHITACRE	CE 252.797	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
		AEMPS: 2010 02 0699 ET	17 grudnia 2023	AEMPS' 0318	AEMPS' 0318		
405161	IGŁA DO NAKŁUĆ LĘDŹWIOWYCH S/SU 22GA 11/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405164	IGŁA DO NAKŁUĆ LĘDŹWIOWYCH S/SU 26GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405170	IGŁA DO NAKŁUĆ LĘDŹWIOWYCH S/SU 25GA 3IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405171	IGŁA DO NAKŁUĆ LĘDŹWIOWYCH S/SU 22GA 3IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405172	IGŁA DO NAKŁUĆ LĘDŹWIOWYCH S/SU 20GA 3IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405180	IGŁA DO NAKŁUĆ LĘDŹWIOWYCH S/SU 25GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405181	IGŁA DO NAKŁUĆ LĘDŹWIOWYCH S/SU 22GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
405182	IGŁA DO NAKŁUĆ LĘDŹWIOWYCH S/SU 20GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

Identyfikacja wyrobów (nr kat.)	Identyfikacja wyrobów (nazwa wyrobu)	Numery certyfikatów, których dotyczy potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (jeżeli dotyczy)
405184	IGŁA DO NAKŁUĆ ŁĘDŹWIOWYCH S/SU 18GA 31/2IN QUINCKE	CE 252.797  AEMPS: 2010 02 0698 ET	26 maja 2024  17 grudnia 2023	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	NSAI; 0050  AEMPS' 0318	  31 grudnia 2027	  NIE DOTYCZY
300912	STRZYKAWKA 10ML LL EUROGRAPHICS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
301033	STRZYKAWKA 30ML LL BNS	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
302830	STRZYKAWKA 20ML LL S/C 48	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
302831	STRZYKAWKA 20ML LS S/C 48	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
302832	STRZYKAWKA 30ML LL S/C 56	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
302833	STRZYKAWKA 30ML LS S/C 56	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305778	STRZYKAWKA 1ML LL W/NDL ECLIPSE 30X1/2 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305779	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL ECLIPSE 21X1 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305780	STRZYKAWKA 1ML LL W/NDL ECLIPSE 25X5/8 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305781	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL ECLIPSE 25X5/8 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305782	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL ECLIPSE 23X1 RB	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305784	STRZYKAWKA 3ML LL W/NDL ECLIPSE 21X1-1/2 RB TW	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY
305786	22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 10 ml Luer-Lok™ STRZYKAWKA	CE 252.231	26 maja 2024	NSAI; 0050	NSAI; 0050	31 grudnia 2028	NIE DOTYCZY

\* Produkt niesterylny (przeznaczony do sterylizacji przed użyciem przez producenta zestawu) równoważny z weryfikowanym produktem

Deklarację, wraz z załączonym wykazem, należy wydrukować na formularzu tak jak w przypadku Deklaracji zgodności, zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta)

\*\* Produkt stanowi zamiennik SKU dla weryfikowanego produktu lub jest zastępowany weryfikowanym produktem

Certyfikat zakończenia

ID koperty: 0F3F18D88B784A378FDF42DA9A466615

Status: Zakończony

Temat: Zakończenie z DocuSign: BD\_MDR\_Manufacturer Declaration\_revision\_14june23\_BD MDS Injection Prod...

Koperta źródłowa:

Liczba stron dokumentu: 14

Podpisy: 1

Twórca koperty:

Liczba stron certyfikatu: 5

Parafy: 0

Michael Pacelli

AutoNav: Włączony

1 Becton Drive

Piecztowanie koperty: Wyłączone

Franklin Lakes, NJ 07417

Strefa czasowa: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Michael.Pacelli@bd.com

Adres IP: 63.106.106.2

Śledzenie wpisów

Status: Oryginał

Posiadacz: Michael Pacelli

Lokalizacja: DocuSign

1/5/2024 10:55:45 AM

Michael.Pacelli@bd.com

Zdarzenia podpisującego	Podpis	Znacznik czasu
<div>John W. Roberts</div> <div>john_w_roberts@bd.com</div> <div>Sr. Director Reg. Aff.</div> <div>BD MDS</div> <div>Poziom bezpieczeństwa: E-mail, uwierzytelnienie konta (wymagane)</div>	<div></div> <div>Wprowadzenie podpisu: styl wybrany wcześniej ID podpisu: 8B97BB78-BFBD-4856-ABBF- B5B27C5A103E Używa adresu IP: 63.106.106.2</div> <div>Z uwierzytelnieniem podpisu przez hasło DocuSign Z przyczynami podpisu (w każdej zakładce): Zatwierdzenie dokumentu</div>	<div>Wysłane: 1/5/2024 10:56:40</div> <div>Przejrzano: 1/5/2024 12:00:06</div> <div>Podpisano: 1/5/2024 12:00:30</div>
<div><b>Plik elektroniczny i ujawnienie podpisu:</b></div> <div>Zatwierdzono: 11/3/2023 1:45:54 PM</div> <div>ID: eceb5590-e2aa-48fb-90fe- c39e9160d3d5</div>		

Zdarzenia podpisującego	Podpis	Znacznik czasu
-------------------------	--------	----------------

Zdarzenia redaktora	Status	Znacznik czasu
---------------------	--------	----------------

Zdarzenia agenta	Status	Znacznik czasu
------------------	--------	----------------

Zdarzenia pośrednika	Status	Znacznik czasu
----------------------	--------	----------------

Zdarzenia certyfikacji	Status	Znacznik czasu
------------------------	--------	----------------

Zdarzenia kopii	Status	Znacznik czasu
-----------------	--------	----------------

Zdarzenia świadków	Podpis	Znacznik czasu
--------------------	--------	----------------

Zdarzenia notariusza	Podpis	Znacznik czasu
----------------------	--------	----------------

Zdarzenia podsumowania koperty	Status	Znaczniki czasu
Koperta wysłana	Hashed/Zaszyfrowane	1/5/2024 10:56:40
Certyfikowane doręczenie	Sprawdzone zabezpieczenia	1/5/2024 12:00:06
Podpisy złożone	Sprawdzone zabezpieczenia	1/5/2024 12:00:30
Zakończenie	Sprawdzone zabezpieczenia	1/5/2024 12:00:30

Zdarzenia płatności	Status	Znaczniki czasu
---------------------	--------	-----------------

Rejestry elektroniczne i ujawnienie podpisu

## **UJAWNIANIE WPISÓW ELEKTRONICZNYCH I PODPISÓW**

Okresowo Becton Dickinson - Quality/Regulatory Affairs (P11) (my, nas, firma) może być prawnie zobowiązana do przekazywania użytkownikowi określonych pisemnych powiadomień lub ujawnień. Poniżej opisano warunki przekazywania takich powiadomień i ujawnień drogą elektroniczną za pośrednictwem systemu DocuSign. Prosimy o uważne i dokładne zapoznanie się z poniższymi informacjami, a jeśli możesz uzyskać dostęp do tych informacji drogą elektroniczną w sposób satysfakcjonujący i wyrazić zgodę na ujawnienie danych i podpisów elektronicznych (ERSD), prosimy o potwierdzenie zgody, zaznaczając pole wyboru obok opcji "Wyrażam zgodę na korzystanie z elektronicznych zapisów i podpisów" a następnie kliknięcie przycisku "KONTYNUUJ" w systemie DocuSign.

### **Otrzymanie kopii papierowych**

W dowolnym momencie możesz zażądać od nas papierowej kopii dowolnego zapisu dostarczonego lub udostępnionego przez nas drogą elektroniczną. Będziesz mieć możliwość pobierania i drukowania dokumentów, które wysyłamy do Ciebie za pośrednictwem systemu DocuSign w trakcie sesji podpisywania i bezpośrednio po niej, a jeśli zdecydujesz się utworzyć konto DocuSign, możesz uzyskać dostęp do dokumentów przez ograniczony czas (zazwyczaj 30 dni) po pierwszym wysłaniu takich dokumentów. Jeżeli chcesz, abyśmy wysłali do Ciebie papierowe kopie takich dokumentów z naszego biura po tym czasie, zostaniesz obciążony opłatą w wysokości 0,00 USD za stronę. Możesz zażądać od nas dostarczenia takich papierowych kopii, postępując zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

### **Wycofanie zgody**

Jeśli zdecydujesz się otrzymywać od nas powiadomienia i ujawnienia drogą elektroniczną, możesz w dowolnym momencie zmienić zdanie i poinformować nas, że następnie chcesz otrzymywać wymagane powiadomienia i ujawnienia wyłącznie w formie papierowej. Poniżej opisano sposób, w jaki należy poinformować nas o swojej decyzji o otrzymywaniu przyszłych powiadomień i ujawnień w formie papierowej oraz wycofać zgodę na otrzymywanie powiadomień i ujawnień drogą elektroniczną.

### **Konsekwencje zmiany decyzji**

Jeśli wybierzesz otrzymywanie wymaganych powiadomień i ujawnień tylko w formie papierowej, spowolni to tempo, w jakim możemy wykonać określone czynności w transakcjach z



Tobą i świadczeniu usług na Twoją rzecz, ponieważ najpierw będziemy musieli wysłać do Ciebie wymagane powiadomienia lub ujawnienia w formie papierowej, a następnie poczekać na potwierdzenie otrzymania tych powiadomień lub ujawnień w formie papierowej. Ponadto nie będziesz mógł wtedy korzystać z systemu DocuSign w celu otrzymywania od nas wymaganych powiadomień i zgód drogą elektroniczną ani podpisywania od nas dokumentów drogą elektroniczną.

### **Wszystkie powiadomienia i ujawnienia będą wysyłane do Ciebie drogą elektroniczną**

O ile nie poinformujesz nas o innej decyzji zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie, prześlemy Ci wszystkie wymagane powiadomienia, ujawnienia, upoważnienia, potwierdzenia i inne dokumenty, które muszą zostać dostarczone lub udostępnione w trakcie naszej relacji z Tobą, drogą elektroniczną za pośrednictwem systemu DocuSign. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że przypadkowo nie otrzymasz któregoś powiadomienia lub ujawnienia, wolimy dostarczać wszystkie wymagane powiadomienia i ujawnienia tą samą metodą i na ten sam adres, który nam podałeś. W ten sposób możesz otrzymywać wszystkie ujawnienia i zawiadomienia drogą elektroniczną lub w formie papierowej za pośrednictwem systemu dostarczania poczty tradycyjnej. Jeśli nie zgadzasz się z tym procesem, poinformuj nas o tym w sposób opisany poniżej. Prosimy również o zapoznanie się z akapitem powyżej, który opisuje konsekwencje podjęcia decyzji o nieotrzymywaniu od nas powiadomień i ujawnień drogą elektroniczną.

### **W jaki sposób skontaktować się z Becton Dickinson - Quality/Regulatory Affairs (P11):**

Możesz skontaktować się z nami, aby poinformować nas o swoich zmianach dotyczących sposobu, w jaki możemy kontaktować się z Tobą drogą elektroniczną, zażądać od nas papierowych kopii określonych informacji oraz wycofać swoją uprzednią zgodę na otrzymywanie powiadomień i ujawnień drogą elektroniczną w następujący sposób:

Aby skontaktować się z nami przez e-mail, wyślij wiadomości na adres:  
leonardo\_m\_hoto@bd.com

### **Poinformowanie Becton Dickinson - Quality/Regulatory Affairs (P11) o nowym adresie email**

Aby poinformować nas o zmianie adresu e-mail, na który powinniśmy wysłać powiadomienia i ujawnienia drogą elektroniczną, należy wysłać do nas wiadomość e-mail na leonardo\_m\_hoto@bd.com a w treści podać swój poprzedni adres e-mail i nowy adres e-mail. Nie wymagamy od Ciebie w tym celu żadnych innych informacji.

Jeśli utworzyłeś konto DocuSign, możesz samodzielnie wprowadzić nowy adres e-mail w preferencjach konta.

## **Żądanie otrzymania kopii papierowych od Becton Dickinson - Quality/Regulatory Affairs (P11)**

Aby zażądać dostarczenia przez nas papierowych kopii powiadomień i ujawnień dostarczonych wcześniej drogą elektroniczną, musisz wysłać do nas wiadomość e-mail na adres leonardo\_m\_hoto@bd.com, a w treści takiego żądania podać swój adres e-mail, imię i nazwisko, adres pocztowy i numer telefonu. W tym czasie obciążymy Cię wszelkimi ewentualnymi obowiązującymi opłatami.

## **Aby wycofać zgodę w Becton Dickinson - Quality/Regulatory Affairs (P11)**

Jeżeli nie chcesz już otrzymywać przyszłych powiadomień i ujawnień w formacie elektronicznym, poinformuj nas o tym. Możesz:

- i. odmówić podpisania dokumentu z poziomu sesji podpisu, a na kolejnej stronie zaznaczyć pole wyboru wskazujące decyzję o wycofaniu zgody, lub
- ii. wysłać email na adres leonardo\_m\_hoto@bd.com, a w treści podać swój adres email, imię i nazwisko, adres pocztowy i numer telefonu. Nie potrzebujemy żadnych innych informacji, aby wycofać zgodę. Konsekwencją wycofania zgody na otrzymywanie dokumentów online dłuższy czas przetwarzania transakcji.

## **Wymagany sprzęt i oprogramowanie**

Minimalne wymagania systemowe dotyczące korzystania z systemu DocuSign mogą z czasem ulec zmianie. Aktualne wymagania systemowe są dostępne tutaj:

<https://support.docusign.com/guides/signer-guidesigning-system-requirements> .

## **Potwierdzenie dostępu i zgody na otrzymywanie i podpisywanie dokumentów drogą elektroniczną**

Aby potwierdzić możliwość uzyskania dostępu do tych informacji drogą elektroniczną, co będzie podobne do innych elektronicznych powiadomień i ujawnień, które Ci przekazemy, potwierdź, że zapoznałeś się z niniejszym ERSD oraz (i) że możesz wydrukować lub elektronicznie zapisać niniejszy ERSD do wglądu i dostępu; lub (ii) że możesz wysłać niniejszy ERSD pocztą elektroniczną na adres e-mail, z którego będzie można wydrukować lub zapisać go do wglądu i dostępu. Ponadto, jeśli zgadzasz się na otrzymywanie powiadomień i ujawnień wyłącznie w formie elektronicznej, jak opisano w niniejszym dokumencie, zaznacz pole wyboru obok "Wyrażam zgodę na korzystanie z elektronicznych zapisów i podpisów", a następnie kliknij "KONTYNUUJ" w systemie DocuSign.

Zaznaczając pole wyboru obok opcji "Wyrażam zgodę na korzystanie z elektronicznych zapisów i podpisów", potwierdzasz, że:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and

- Możesz uzyskać dostęp i przeczytać niniejszy dokument o ujawnianiu wpisów elektronicznych i podpisów; oraz
- Możesz wydrukować niniejszy dokument o ujawnianiu wpisów elektronicznych i podpisów lub zapisać go albo wysłać ten zapis do lokalizacji, w której możesz go wydrukować, do wykorzystania w przyszłości i dostępu; oraz
- Do czasu powiadomienia firmy Becton Dickinson – Quality/Regulatory Affairs (P11) w sposób opisany powyżej, wyrażasz zgodę na otrzymywanie wyłącznie drogą elektroniczną wszystkich powiadomień, ujawnień, upoważnień, potwierdzeń i innych dokumentów, które muszą być dostarczone lub udostępnione przez Becton Dickinson – Quality/Regulatory Affairs (P11) w trakcie relacji z Becton Dickinson - Quality/Regulatory Affairs (P11).