

DEKRA

Numer: 2262711CE02

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III

Producent:

Nutricia Medical Devices B.V.

**Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands**

Unikalny numer rejestracyjny (SRN): NL-MF-000012729

DEKRA przyznaje prawo stosowania poniższego numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej Wspólnoty Europejskiej w połączeniu z Oznakowaniem Zgodności CE na odnośnych produktach zgodnych z wymaganą dokumentacją techniczną i spełniających **przepisy rozporządzenia UE** mającego do nich zastosowanie:

0344

Suplement do certyfikatu: 93928CN

DEKRA niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony producent spełnia odpowiednie wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 wraz ze wszystkimi późniejszymi zmianami dla ww. oceny zgodności. Producent/autoryzowany przedstawiciel podlega okresowemu nadzorowi zgodnie z tym, co jest wymagane dla właściwej oceny zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745.

DEKRA Certification B.V.

[podpis nieczytelny]

B.T.M.Holtus

Dyrektor Zarządzający

[podpis nieczytelny]

J.M.A. McKenzie

Główny Kierownik ds. Certyfikacji

Data pierwszego wydania:

2 listopada 2022 r.

Data:

2 listopada 2022 r.

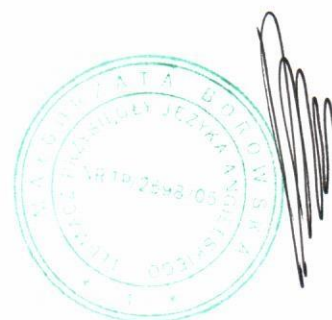
Data ważności:

1 listopada 2027 r.

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Numer rejestracji firmy 09085396



DEKRA

Numer: 2262711CE02

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III

Niniejszy Certyfikat obejmuje następujące produkty / grupy produktów:

G02020101, zgłębniki nosowo-żołądkowe (Klasa IIb)	
Zgłębniki nosowo-żołądkowe Flocare PUR	Zastosowanie: Zgłębniki nosowo-żołądkowe Flocare są przeznaczone do podaży diety do żołądka u pacjentów żywionych dojelitowo
Zgłębniki nosowo-żołądkowe Flocare PUR Soft	
Zgłębniki nosowo-żołądkowe Flocare Nutrisoft	
G02020102, zgłębniki nosowo-jelitowe/zgłębniki nosowo-dwunastnicze (Klasa IIb)	
Zgłębniki nosowo-jelitowe Flocare Bengmark	Zastosowanie: Zgłębniki nosowo-jelitowe Flocare są przeznaczone do podaży diety do jelita u pacjentów żywionych dojelitowo

Data pierwszego wydania:
2 listopada 2022 r.

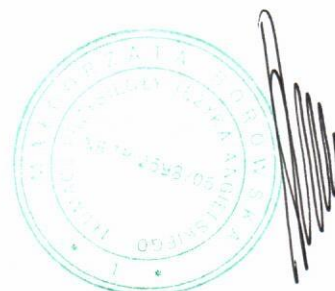
Data:
2 listopada 2022 r.

Data ważności:
1 listopada 2027 r.

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Numer rejestracji firmy 09085396



DEKRA

Numer: 2262711CE02

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Ocena zgodności zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX, Rozdział I i III

Warunki lub ograniczenia ważności niniejszego certyfikatu:

- Nie dotyczy

Historia certyfikatu

Zgodność z wspólnymi specyfikacjami oraz normami zharmonizowanymi jest udokumentowana w dokumentacji technicznej i przeprowadzonych ocenach audytowych, które można zweryfikować na podstawie zawiadomienia o certyfikacji wydanego przez DEKRA Certification B.V. Zawiadomienie o certyfikacji zawiera również niezbędne informacje związane z systemem zarządzania jakością producenta, w tym nazwy zakładów.

Zmiana	Data wydania certyfikatu	Nr referencyjny zawiadomienia o certyfikacji	Działanie
0	2 listopada 2022	93928CN46	Pierwsze wydanie 2262711CE02
1			
2			

Data pierwszego wydania:
2 listopada 2022 r.

Data:
2 listopada 2022 r.

Data ważności:
1 listopada 2027 r.

© Dopuszcza się publikowanie certyfikatu wraz z załącznikami, w całości.

DEKRA Certification B.V. jest Jednostką Notyfikowaną nr 0344.

Dekra Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Numer rejestracji firmy 09085396

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem elektronicznym w języku angielskim.

mgr Małgorzata Borowska
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
Numer uprawnień: TP/2598/05
Data: 14.11.2022 r.

