



CERTYFIKAT WE

System pełnego zapewnienia jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z
wyjątkiem punktu (4) (wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 062680 0152 Wer. 00

Wytwórca:

Baxter Healthcare SA

8010 Zurych
SZWAJCARIA

Zakład(y)

Baxter Healthcare S.A.

produkcyjny(e):

Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), SZWAJCARIA

**Kategoria(e) produktu: Plastikowe opakowanie typu Pour Bottle i worki zawierające
jałowy płyn do irygacji i mycia**

Jednostka certyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości obejmujący projektowanie, produkcję i kontrolę końcową właściwych wyrobów/ kategorii wyrobów zgodnie z załącznikiem II MDD. Niniejszy system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami przedstawionej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Do wprowadzania na rynek wyrobów medycznych klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat wg załącznika II (4). Zob. również uwagi na odwrocie strony.

Nr raportu:

713162938_713169128

Ważny od:

17.01.2020 r.

Ważny do:

26.05.2024 r.

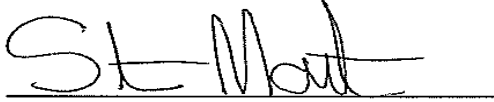
Data,

17.01.2020

Christoph Dicks

Dyrektor jednostki certyfikującej/ notyfikowanej

Deklaracja zgodności

Zgodnie z:	Dyrektywą Rady 93/42/EWG (MDD)
Załączniki: II z wyłączeniem (4)	
Certyfikat(y) jednostki notyfikowanej: G1 062680 0152, wer. 00	
Nazwa i adres jednostki notyfikowanej: TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Monachium, Niemcy	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0123	
Nazwa producenta: Baxter Healthcare SA	
Adres producenta: 8010 Zurych Szwajcaria	
Adres przedstawiciela w UE: Nie dotyczy	
+++Niniejszym oświadczamy ponosząc wyłączną odpowiedzialność, że poniższy(e) produkt(y) jest(sa) zgodny(e) z obowiązującymi przepisami wyżej wymienionej dyrektywy:+++	
Rodzina/kategoria produktów: Plastikowe opakowanie typu Pour Bottle i worki zawierające jałowy płyn irygacji i mycia	
Numery kodów: zob. listę kodów produktów z oznaczeniem CE	
+++Niniejsze oświadczenie wydano na następującej podstawie: <ul style="list-style-type: none">Niniejszy dokument zaczyna obowiązywać nie wcześniej niż data ważności właściwego certyfikatu WE.Deklaracja zgodności (DZ) potwierdza zgodność wszystkich serii produktu uwolniony w okresie obowiązywania.Dla wyrobów klasy I niejałowych/niepomiarowych: deklaracja zgodności producenta.Przestrzeganie norm i przepisów zdefiniowanych w dokumentacji technicznej i na liście kontrolnej na liście kontrolnych wymogów zasadniczych.+++	
Podpis: 	ZURYCH 4 LUT 2020
r.	
(Steven Martin, VP Quality EMEA)	(Miejscowość, data)

Lista kodów produktów z oznaczeniem CE dołączona do deklaracji zgodności

Dział: Urządzenia medyczne

Numer certyfikatu	G1 062680 0152, wer. 00
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II z wyłączeniem (4)
Klasyfikacja:	Ila
Metoda sterylizacji:	Para
Zakład produkcyjny:	Thetford (Wielka Brytania), Marion (Stany Zjednoczone), Bieffe (Włochy)
Kategoria produktu:	Plastikowe opakowanie typu Pour Bottle i worki zawierające jałowy płyn do irygacji i mycia

Kod	Opis	Data przyznania oznaczenia CE
14309B7GR	0,9% chlorek sodu do irygacji, 250 ml	Marzec 2011 r.
14318B7GR	0,9% chlorek sodu do irygacji, 500 ml	Marzec 2011 r.
1A60BD5	Glicyna 1,5%, 5000 ml	22 czerwca 2011 r.
1A773C2	Sorbitol 5%, 3000 ml	22 czerwca 2011 r.
2B7231K	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml; system jałowego pojemnika	zob. baza danych CE
3KB7114	Woda jałowa do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
3KB7117	Woda jałowa do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
3KB7124	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
3KB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
3KB7129	0,9% chlorek sodu do irygacji, 5000 ml	zob. baza danych CE
3KB7314	1,5% glicyna do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
3KB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
3KB7319	1,5% glicyna do irygacji, 5000 ml	zob. baza danych CE
4CCB7306S	Glicyna 1% + mannitol 1% 3000 ml	22 czerwca 2011 r.
4CCB7308S	Glicyna 1% + mannitol 1% 5000ml	22 czerwca 2011 r.
4CCB7607S	Mannitol + sorbitol, 3000 ml	22 czerwca 2011 r.
4CCB7608S	Mannitol + sorbitol, 5000 ml	22 czerwca 2011 r.
ADCCB2165S	Mleczan Ringera, 3000 ml	22 czerwca 2011 r.
ADCCB7127S	NaCl 0,9%, 3000 ml	22 czerwca 2011 r.
ADCCB7129T	NaCl 0,9%, 5000ml	22 czerwca 2011 r.
ADCCB7607T	Mannitol + sorbitol, 3000 ml	22 czerwca 2011 r.
AECCB7117S	Woda jałowa do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
AECCB7119S	Woda jałowa do irygacji, 5000 ml	zob. baza danych CE
AECCB7127S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
AECCB7129S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 5000 ml	zob. baza danych CE
AECCB7306S	Glicyna 1% + mannitol 1% 3000 ml	22 czerwca 2011 r.
AECCB7308S	Glicyna 1% + mannitol 1%, 5000 ml	22 czerwca 2011 r.
AECCB7317S	1,5% glicyna do irygacji, 3000ml	zob. baza danych CE
AECCB7317T	1,5% glicyna do irygacji, 3000ml	zob. baza danych CE
AECCB7319S	1,5% glicyna do irygacji, 5000ml	zob. baza danych CE
AECCB7607S	Mannitol i sorbitol do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
AECCB7607T	Mannitol i sorbitol do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
AECCB7608S	Mannitol i sorbitol do irygacji, 5000 ml	zob. baza danych CE
AGCCB2166T	Mleczan Ringera, 5000 ml	22 czerwca 2011 r.
AGCCB7608T	Mannitol + sorbitol, 5000 ml	22 czerwca 2011 r.
AKB7117	Woda jałowa do irygacji, 3000ml	zob. baza danych CE
AKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
AKB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
AKB7927	1,5% glicyna i 1% etanol do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
AKF7113	Woda jałowa do irygacji, 500 ml	zob. baza danych CE

DOKUMENT(Y) MACIERZYSTY(E): **RA081DYC**
(Aktualna wer.)

Strona 1 z 3

KOD WŁAŚCICIELA: **RAP**

DANE POUFNE BAXTER

NR FORM. **RA082DVCFM**
WERYFIKACJA: **A**

DATA WYDANIA: **26 KWI 2012 r.**
DATA OBOWIĄZYWANIA: **26 MAJ 2012 r.**

Lista kodów produktów z oznaczeniem CE dołączona do deklaracji zgodności

Dział: Urządzenia medyczne

Numer certyfikatu	G1 062680 0152, wer. 00
Procedura oceny zgodności:	Załącznik 11 z wyłączeniem (4)
Klasyfikacja:	Ila
Metoda sterylizacji:	Para
Zakład produkcyjny:	Thetford (Wielka Brytania), Marion (Stany Zjednoczone), Bieffe (Włochy)
Kategoria produktu:	Plastikowe opakowanie typu Pour Bottle i worki zawierające jałowy płyn do irygacji i mycia

AKF7114	Woda jałowa do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
Kod	Opis	Data przyznania oznaczenia CE
AKF7123	0,9% chlorek sodu irygacji, 500 ml	zob. baza danych CE
AKF7124	0,9% chlorek sodu irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
AZKF7113	Woda jałowa do irygacji, 500 ml	zob. baza danych CE
AZKF7114	Woda jałowa do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
AZKF7123	0,9% chlorek sodu irygacji, 500 ml	zob. baza danych CE
AZKF7124	0,9% chlorek sodu irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
BLCCB7117S	Woda do irygacji, 3000 ml	22 czerwca 2011 r.
BLCCB7119S	Woda do irygacji, 5000 ml	22 czerwca 2011 r.
BLCCB7127S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
BLCCB7129S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 5000 ml	zob. baza danych CE
BLCCB7317S	Glicyna 1,5%, 3000ml	22 czerwca 2011 r.
BLCCB7319S	Glicyna 1,5%, 5000 ml	22 czerwca 2011 r.
BMCCB7117S	Woda do irygacji, 3000 ml	22 czerwca 2011 r.
BMCCB7119S	Woda do irygacji, 5000 ml	22 czerwca 2011 r.
BMCCB7127S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
BMCCB7129S	0,9% chlorek sodu do irygacji, 5000 ml	Marzec 2010 r.
BMCCB7317S	Glicyna 1,5%, 3000 ml	22 czerwca 2011 r.
BMCCB7319S	Glicyna 1,5%, 5000 ml	22 czerwca 2011 r.
DKB7114	Woda jałowa do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
DKB7117	Woda jałowa do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
DKB7124	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
DKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
DKB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
ERKF7113	Woda jałowa do irygacji, 500 ml	18 Maj 2015 r.
ERKF7114	Woda jałowa do irygacji, 1000 ml	18 Maj 2015 r.
ERKF7123	0,9% chlorek sodu do irygacji, 500 ml	18 Maj 2015 r.
ERKF7124	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml	18 Maj 2015 r.
FKB7505T	5% glukoza do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
FKB7515T	Woda jałowa do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
FKB7518T	Woda jałowa do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
FKB7525T	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
FKB7528T	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
FKB7535T	1,5% glicyna do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
FKB7538T	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
FKB7938T	1,5% glicyna + 1% etanol do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
KKB7114	Woda jałowa do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
KKB7117	Woda jałowa do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
KKB7124	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
KKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
KKB7314	1,5% glicyna do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE

Lista kodów produktów z oznaczeniem CE dołączona do deklaracji zgodności

Dział: Urządzenia medyczne

Numer certyfikatu	G1 062680 0152, wer. 00
Procedura oceny zgodności:	Załącznik 11 z wyłączeniem (4)
Klasyfikacja:	Ila
Metoda sterylizacji:	Para
Zakład produkcyjny:	Thetford (Wielka Brytania), Marion (Stany Zjednoczone), Bieffe (Włochy)
Kategoria produktu:	Plastikowe opakowanie typu Pour Bottle i worki zawierające jałowy płyn do irygacji i mycia

Kod	Opis	Data przyznania oznaczenia CE
KKB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
KKB7920	3% mannitol i 1% etanol do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
KKF7113	Woda jałowa do irygacji, 500 ml	zob. baza danych CE
KKF7114	Woda jałowa do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
KKF7123	0,9% chlorek sodu irygacji, 500 ml	zob. baza danych CE
KKF7124	0,9% chlorek sodu irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
LKB7518	Woda jałowa do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
LKB7528	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
LKB7538	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
LKB7938	1,5% glicyna i 1% etanol do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
MKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
PKB7114	Woda jałowa do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
PKB7117	Woda jałowa do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
PKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
PKB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
TKF7113	Woda jałowa do irygacji, 500 ml	zob. baza danych CE
TKF7114	Woda jałowa do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
TKF7123	0,9% chlorek sodu irygacji, 500 ml	zob. baza danych CE
TKF7124	0,9% chlorek sodu irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
UKF7113	WODA JAŁOWA DO IRYGACJI, 500 ml	zob. baza danych CE
UKF7114	WODA JAŁOWA DO IRYGACJI, 1000 ml	zob. baza danych CE
UKF7123	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 500 ml	zob. baza danych CE
UKF7124	0,9% CHLOREK SODU DO IRYGACJI, 1000 ml	zob. baza danych CE
UKF7164	ROZTWÓR RINGERA DO IRYGACJI, 1000 ml	zob. baza danych CE
WKB6371	5% glukoza do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
WKB6372	2,1% glicyna do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
WKB7114	Woda jałowa do irygacji, 1000 ml	zob. baza danych CE
WKB7124	0,9% chlorek sodu do irygacji, 1000 ml	01 kwietnia 2010 r.
WKB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
WKB7317	1,5% glicyna do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
3PB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE
PPB7127	0,9% chlorek sodu do irygacji, 3000 ml	zob. baza danych CE

Niniejszy raport został sprawdzony przez:



(Donna Haraden)

Tytuł: Dyrektor, Dział Regulatory Affairs

Data: 4 Lut 2020 r.

DOKUMENT(Y)
MACIERZYSTY(E):

RA081DVC
(aktualna wer.)

KOD WŁAŚCICIELA **RAP**

Strona 3z 3

DANE POUFNE BAXTER

NR FORM.: **RA082DVCFM**
WERYFIKACJA: **A**

DATA WYDANIA: **2 KWI 2012 r.**
DATA OBOWIĄZYWANIA: **2 MAJ 2012 r.**