

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 Dasco S.p.A Adres prawnego producenta: Via Modenese 66, 410136 Medolla (MO), Włochy Pojedynczy numer rejestracyjny producenta prawnego (SRN): IT-MF-000011224
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: 02797 Numer certyfikatu MDD: CE52479 Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie MDD przed przedłużeniem ważności: 2024-05-26 Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego ¹ : 2028-12-31 <small>¹ zgodnie z art. 120 ust. 3a zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607 (MDR).</small>
+++ My, jako prawny producent, deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność: <ul style="list-style-type: none">dla wymienionego powyżej Certyfikatu MDD spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR <i>i/lub</i>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: <ol style="list-style-type: none">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: Is Ila

Upoważniony sygnatariusz:	
Imię i nazwisko oraz stanowisko:	Cristiano Salvadeo
Funkcja	Menedżer zakładu
Miejsce wydania:	Medola, Włochy
Data wydania:	07 lutego 2024 r.
Podpis	<div>Podpis: </div> <div>Podpisany elektronicznie przez: Cristiano Salvadeo Uzasadnienie: Zatwierdzam ten dokument Data: 7 lutego 2024 r. 15:30:00 GMT+1</div> <div>E-mail: cristiano_salvadeo@baxter.com</div>

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
6432470A	Złącze typu Y GMB-SP127
6032205	Adapter SP-390
6032403	Linia do ponownej infuzji SP-394
6032999	Adapter SP-415
6033112	Linia przedłużająca SP-420
115959	SP-414 Dodatkowy worek drenażowy (5 l)
955970	SP-414C Akcesorium do worka drenażowego do hemodializy 5l
6033765	SP-418 Akcesorium - worek drenażowy (9l)

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 na MDR	Producent prawny MDR
6432470A	Złącze typu Y GMB-SP127	105762MDR	Złącze typu Y GMB-SP127	TÜV	Baxter Healthcare SA
6032205	Adapter SP-390	105551MDR	Adapter SP-390	TÜV	Baxter Healthcare SA
6032403	Linia do ponownej infuzji SP-394	102074MDR	Linia do ponownej infuzji SP-394	TÜV	Baxter Healthcare SA
6032999	Adapter SP-415	107250MDR	Adapter SP-415	TÜV	Baxter Healthcare SA
6033112	Linia przedłużająca SP-420	107620MDR	Linia przedłużająca SP-420	TÜV	Baxter Healthcare SA
115959	SP-414 Dodatkowy worek drenażowy (5 l)	115959MDR	SP-414, worek drenażowy 5 l	TÜV	Baxter Healthcare SA
955970	SP-414C Akcesorium do worka drenażowego do hemodializy 5l	955970	SP-414, worek drenażowy 5 l (Chiny)	TÜV	Baxter Healthcare SA
6033765	SP-418 Akcesorium - worek drenażowy (9l)	107650MDR	SP-414, worek drenażowy 9 l	TÜV	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 Dasco SpA Legal Manufacturer Address: Via Modenese 66, 410136 Medolla (MO), Italy Legal Manufacturer Single Registration Number (SRN): IT-MF-000011224
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: 02797 MDD Certificate Number: CE52479 Original expiry date as indicated on the MDD Certificate prior to the extension of the validity: 26 May 2024 End date of extended validity/transition period ¹ : 31 December 2028 ¹ according to Article 120 3a, as amended by Regulation (EU) 2023/607 (MDR).
+++ We, as the legal manufacturer declare under our sole responsibility: <ul style="list-style-type: none">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 <i>and/or</i>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: <ol style="list-style-type: none">The Directive 93/42/EEC (MDD) certificate(s) covering the listed devices was valid on 26 May 2021.The device(s) continue to comply with Directive 93/42/EEC (MDD)The device does not undergo a significant change in the design and intended purpose from 26 May 2021.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: Is Ila

Authorised Signatory:	
Name and Title:	Cristiano Salvadeo
Function	Plant Manager
Place of Issue:	Medolla, Italy
Date of Issue:	07-Feb-2024
Signature:	<div>Signature:  Electronically signed by: Cristiano Salvadeo Reason: I approve this document Date: Feb 7, 2024 15:30 GMT+1</div>

Email: cristiano_salvadeo@baxter.com

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
6432470A	GMB-SP127 Y Connector
6032205	SP-390 Adaptor
6032403	SP-394 Re-infusion Line
6032999	SP-415 Adaptor
6033112	SP-420 Extension Line
115959	SP-414 Accessory Drain Bag (5L)
955970	SP-414C Accessory for hemodialysis 5L effluent bag
6033765	SP-418 Accessory Drain Bag (9L)

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
6432470A	GMB-SP127 Y Connector	105762MDR	GMB-SP127 Y Connector	TUV	Baxter Healthcare SA
6032205	SP-390 Adaptor	105551MDR	SP-390 Adaptor	TUV	Baxter Healthcare SA
6032403	SP-394 Re-infusion Line	102074MDR	SP-394 Re-infusion Line	TUV	Baxter Healthcare SA
6032999	SP-415 Adaptor	107250MDR	SP-415 Adaptor	TUV	Baxter Healthcare SA
6033112	SP-420 Extension Line	107620MDR	SP-420 Extension Line	TUV	Baxter Healthcare SA
115959	SP-414 Accessory Drain Bag (5L)	115959MDR	SP-414 5L Effluent Bag	TUV	Baxter Healthcare SA
955970	SP-414C Accessory for hemodialysis 5L effluent bag	955970	SP-414 5L Effluent Bag (China)	TUV	Baxter Healthcare SA
6033765	SP-418 Accessory Drain Bag (9L)	107650MDR	SP-414 9L Effluent Bag	TUV	Baxter Healthcare SA

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



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	713311703	+39 051 2987411 anna.morandini@tuvsud.com		2024-02-07	1 z 4

TÜV SÜD Product Service GmbH
List potwierdzający
CL 056740 0052 wer. 00

Materiały referencyjne: 713311703

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 wnioski 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 wnioski 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.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG

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



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



Product Service

(MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale 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_0052_Rev.00

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

W imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,
07.02.2024

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

Anna Morandini
Osoba odpowiedzialna za ocenę zgodności
(CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

Mira Fischer
Osoba weryfikująca wniosek



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
nd.	nd.	nd.	Nie dotyczy

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
SP-414C, worek drenażowy 5 l (Chiny) SP-414, worek drenażowy 5 l SP-418, worek drenażowy 9 l 0085412GMDN000000000609XN	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (zwolnione) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" 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 type="checkbox"/> nd. lub <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu w MDD/AIMDD Indywidualny numer artykułu: Aktualny kod MDD to 115959 dla dodatkowego worka drenażowego SP-414 (5 l), kod MDR zmieni się w 115959MDR Aktualny kod MDD to 6033765 dla dodatkowego worka drenażowego SP-418 (9 l), kod MDR zmieni się w 107650MDR	<input checked="" type="checkbox"/> Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # CE 52479, NB#2797 Pierwotnie wystawiony dla firmy Gambro Dasco S.p.A. Via Modenese 66 41036 Mirandola (MO) Włochy 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"/> dowodu, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał zezwolenie zgodnie z MDR, art. 59 (1) lub art. 97 (1) Dowód nr 1; Nr urzędu certyfikacji Dowód nr 2; Nr urzędu certyfikacji



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
GMB-SP06 Wyposażenie dodatkowe Torba na próbki 0085412GMN00000000025078	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Wszczepialne klasy IIb (nieobjęte zwolnieniem) <input 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 # CE 52479, NB#2797 Pierwotnie wystawiony dla firmy Gambro Dasco S.p.A. Via Modenese 66 41036 Mirandola (MO) Włochy 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"/> dowodu, że właściwy organ państwa członkowskiego wydał zezwolenie zgodnie z 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
2024/02/07	713311703	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	713311703	+39 051 2987411 anna.morandini@tuvsud.com		2024-02-07	1 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 056740 0052 Rev. 00

Reference: 713311703

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.

If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC

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

(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 0052 Rev. 00

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

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
07.02.2024

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
N/A	N/A	N/A	NA

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
SP-414C, 5L Effluent Bag (China) SP-414, 5L Effluent Bag SP-418, 9L Effluent Bag 0085412GMDN000000000609XN	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" 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 type="checkbox"/> N/A or <input checked="" type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number: Current MDD code is 115959 for SP-414 Accessory Drain Bag (5L), MDR code will change in 115959MDR Current MDD code is 6033765 for SP-418 Accessory Drain Bag (9L), MDR code will change in 107650MDR	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # CE 52479, NB# 2797 Originally issued to company Gambro Dasco S.p.A. Via Modenese 66 41036 Medolla (MO) Italy 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"/> 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
GMB-SP06 Accessory Sample Bag 0085412GMN000000000025078	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input 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 52479, NB# 2797 Originally issued to company Gambro Dasco S.p.A. Via Modenese 66 41036 Medolla (MO) Italy 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"/> 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
2024/02/07	713311703	Initial issue



Na podstawie
rozporządzenia króla

Świadectwo WE - Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Nr **CE 52479**
Wystawione dla:
Gambro Dasco S.p.A
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Włochy

Dotyczy:

Projektowanie, rozwój i produkcja sterylnych linii infuzyjnych i systemów do przetaczania/pobierania krwi do stosowania w hemodializie, hemofiltracji, hemodiafiltracji i dializie otrzewnowej.

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem punktu 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagane jest świadectwo z punktu 4 załącznika II.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

Gary E Slack, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Wydano po raz pierwszy: **1999-10-21**

Data: **2021-04-28**

Końcowy termin
obowiązywania: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Ważność tego świadectwa jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co może zostać wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobata nie obejmuje wszystkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym świadectwie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wystawione w formie elektronicznej i jest związane warunkami umowy.



Na podstawie
rozporządzenia króla

Świadectwo WE - Pełny system zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 52479

Wystawione dla:

Gambro Dasco S.p.A
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Włochy

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie według instrukcji obsługi
Klasa IIb		
Kod GMDN		
34999	Zestaw rurek do hemodializy, jednorazowego użytku	Zbiór sterylnych artykułów przeznaczonych do podawania hemodializy. Zwykle będzie się składać z zestawu odcinków rurek i np. złączy lub zacisków wymaganych do transportu krwi z/do urządzenia dostępu naczyniowego pacjenta do/z odpowiedniego dializatora (hemodializatora) w celu przetworzenia lub transportu innych płynów do urządzenia dostępu naczyniowego pacjenta. Jest to wyrób jednorazowego użytku.
47334	Zestaw do filtracji pirogenów do hemodializy i dializatu	Zbiór sterylnych urządzeń przeznaczonych do stosowania z systemem hemodializy do filtracji liniowej dializatu w celu usunięcia bakterii i endotoksyn podczas hemodializy. Ten oczyszczony (przefiltrowany) dializat stosuje się jako płyn zastępczy. Zawiera rurkę ze zintegrowanym filtrem(-ami) i zazwyczaj złącza (np. typu Luer-lock) oraz port do pobierania próbek. Jest to wyrób jednorazowego użytku.

Wydano po raz pierwszy: **1999-10-21**

Data: **2021-04-28**

Końcowy termin
obowiązywania: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność tego świadectwa jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co może zostać wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie obejmuje wszystkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym świadectwie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wystawione w formie elektronicznej i jest związane warunkami umowy.

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



Na podstawie
rozporządzenia króla

Świadectwo WE - Pełny system zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do CE 52479

Wystawione dla:

Gambro Dasco S.p.A
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Włochy

Klasa IIa		
Kod NBOG		
MD 0102	Przewody do pobierania krwi i akcesoria do hemodializ	-----

Klasa I (sterylne)		
Kod NBOG		
MD 0102	Sterylnie akcesoria do hemodializy	-----

Wydano po raz pierwszy: **1999-10-21**

Data: **2021-04-28**

Końcowy termin
obowiązywania: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność tego świadectwa jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co może zostać wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie obejmuje wszystkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym świadectwie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wystawione w formie elektronicznej i jest związane warunkami umowy.

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



Na podstawie
rozporządzenia króla

Świadectwo WE - Historia świadectwa pełnego systemu zapewnienia jakości

Nr certyfikatu: **CE 52479**
 Data: **2021-04-28**
 Wystawione dla: **Gambro Dasco S.p.A**
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Włochy

Status wydania: Wydane i

Data	Numer referencyjny	Działanie
1999-10-21		Wydanie po raz pierwszy.
2001-01-14		Dodanie podwykonawcy.
2001-10-05		Dodanie podwykonawcy.
2002-11-22		Dodanie podwykonawcy.
2003-07-02		Usunięcie podwykonawcy Bioster w Regilo, Seriate i Caravaggio. Dodanie podwykonawcy Bioster w Matova, Bergamo i Padwie.
2004-10-22		Odnowienie po 5 latach.
2005-03-31		Dodanie do zakresu certyfikatu „leczenia dializą otrzewnową”. Zmiana danych adresowych podwykonawcy na Gambro Dasco SpA Via Appia.
2005-11-08		Ponowne zdefiniowanie działań podwykonawców i dodanie Bioiks D.O.O. do listy podwykonawców.
2006-09-27		Dodanie firmy Bioster SpA, 24068 Seriate do listy znaczących podwykonawców.

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 4

Ważność tego świadectwa jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co może zostać wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobata nie obejmuje wszystkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym świadectwie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wystawione w formie elektronicznej i jest związane warunkami umowy.



Na podstawie
rozporządzenia króla

Świadectwo WE - Historia świadectwa pełnego systemu zapewnienia jakości

Nr certyfikatu: **CE 52479**
 Data: **2021-04-28**
 Wystawione dla: **Gambro Dasco S.p.A**
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Włochy

Data	Numer referencyjny	Działanie
2008-11-06	7285982	Dodanie do zakresu certyfikatu pozycji „Hemofiltracja i hemodiafiltracja”. Skreślenie firm Gambro Medical Products Shanghai, Gambro Dasco, Latina Scalo i Midia z grona znaczących podwykonawców. W związku z nową nazwą firmy podwykonawca Gambro Meopta uległ zmianie na Gambro Czech Republic s.r.o. Dodanie firmy Gammarad jako znaczącego podwykonawcy w zakresie napromieniowania gamma.
2009-10-15	7297008	Odnowienie świadectwa. Zmiana adresu znaczącego podwykonawcy „Gemmarad Italia S.P.A.”
2010-08-11	7549084	Dodanie firmy MEDISCAN GmbH & Co KG do listy znaczących podwykonawców sterylizacji wiązką E i naświetlania promieniami gamma.
2011-07-27	7708906	Dodanie Steril Verona S.r.l do listy znaczących podwykonawców usług sterylizacji wyrobów medycznych ETO.
2012-07-20	7865589	Dodanie podwykonawcy Gambro Renal Products S.A. de C.V do świadczenia usług produkcji sterylnej.
2013-07-16	8023727	Ponowne wydanie w związku z dodaniem do listy znaczących podwykonawców zakładów produkcyjnych Gambro Dasco SpA Poggio Rusco oraz Bioster S.p.A. do sterylizacji wiązką E.
2014-08-28	8179881	Odnowienie świadectwa.

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 4

Ważność tego świadectwa jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co może zostać wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobata nie obejmuje wszystkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym świadectwie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wystawione w formie elektronicznej i jest związane warunkami umowy.

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



Na podstawie
rozporządzenia króla

Świadectwo WE - Historia świadectwa pełnego systemu zapewnienia jakości

Nr certyfikatu: **CE 52479**
 Data: **2021-04-28**
 Wystawione dla: **Gambro Dasco S.p.A**
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Włochy

Status wydania: Wydane i

Data	Numer referencyjny	Działanie
2016-01-18	8438612	Aktualizacja informacji o podwykonawcach.
2016-04-20	8514873	Usunięcie podwykonawcy Gambro Dasco S.p.A, Poggio Rusco (MN).
2016-09-01	8588617	Usunięcie znaczących podwykonawców Bioster S.p.A, Seriate; Bioster S.p.A, Mantua i Bioster S.p.A, Bergamo. Zmiana nazw znaczących podwykonawców z Bioster S.p.A., Poggio Rusco (MN) na Steris S.p.A., Poggio Rusco (MN) i Bioster S.p.A., Bastia di Rovolon (Padwa) na Steris S.p.A., Bastia di Rovolon (Padwa).
2017-10-11	8778680	Usunięcie znaczących podwykonawców Gambro Czech Republic s.r.o. i Steris S.p.A. Aktualizacja adresu znaczącego podwykonawcy dla Steril Verona S.r.l. Dodanie znaczących podwykonawców Bieffe Medital Manufacturing s.a.r.l i Baxter Limited.

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 4

Ważność tego świadectwa jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co może zostać wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie obejmuje wszystkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym świadectwie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wystawione w formie elektronicznej i jest związane warunkami umowy.

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



Na podstawie
rozporządzenia króla

Świadectwo WE - Historia świadectwa pełnego systemu zapewnienia jakości

Nr certyfikatu: **CE 52479**
 Data: **2021-04-28**
 Wystawione dla: **Gambro Dasco S.p.A**
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Włochy

Status wydania: Wydane i

Data	Numer referencyjny	Działanie
2018-07-10	8890414	Dodanie podwykonawcy Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Niemcy w zakresie zgodności z przepisami.
2019-03-08	7780196	Identyfikowalność względem NB 0086.
2019-06-14	7780196	Zmiana usług świadczonych przez podwykonawców; 1) Baxter Limited – Malta, 2) Bieffe Medital Manufacturing s.a.r.l – Tunezja oraz 3) Gambro Renal Products S.A. de C.V. - Meksyk. Usunięcie podwykonawcy Steris S.p.A, Via A, Piva, Poggio Rusco (MN), 46025, Włochy Dodanie informacji uzupełniających
2019-10-21	3058762	Usunięcie podwykonawcy Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Niemcy w zakresie zgodności z przepisami. Odnowienie świadectwa.
2021-04-28	3320204	Zaktualizowano usługi podwykonawcy Bioiks i zaktualizowano adres podwykonawcy Steril Verona Srl w celu dopasowania do numeracji miejskiej prowadzonej przez władze miejskie.
Zmiany nieistotne zatwierdzone po 26 maja 2021 r. zgodnie z Przepisami przejściowymi MDR art. 120 ust. 3		
2023-03-20	3653142	Dodanie podwykonawcy usług sterylizacji ETO

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 4

Ważność tego świadectwa jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co może zostać wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie obejmuje wszystkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym świadectwie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wystawione w formie elektronicznej i jest związane warunkami umowy.

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



Inspiring trust for a more resilient world.

2023-03-20

Gambro Dasco S.p.A
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Włochy

Szanowni Państwo,

Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 MDR zabraniają jednostkom notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów oraz zmieniania, modyfikowania, uzupełniania jakichkolwiek istniejących certyfikatów MDD/AIMDD po 26 maja 2021 r.

Niniejszy list ma na celu potwierdzenie, że BSI sprawdziło i zatwierdziło zmiany wyszczególnione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią znaczącej zmiany w projekcie lub zamierzonym celu zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR i zgodnie z wytycznymi zawartymi w MDCG 2020-3. Powiązany certyfikat MDD określony poniżej pozostaje ważny do daty wygaśnięcia określonej na certyfikacie.

Świadectwo	Dyrektywa i Załącznik	Numer referencyjny	Zmiany zatwierdzone
CE 52479	93/42/EWG, załącznik II, wyłączając punkt 4	3653142	Dodanie podwykonawcy usług sterylizacji ETO

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące certyfikacji lub jeśli możemy pomóc, należy skontaktować się ze kierownikiem programu BSI.

Z poważaniem,

Graeme Tunbridge
Starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.
CE 52479
Issued To:

Gambro Dasco S.p.A
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Italy

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile infusion lines and bloodline systems for use in haemodialysis, haemofiltration, haemodiafiltration and peritoneal dialysis treatment.

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: **1999-10-21**

Date: **2021-04-28**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 52479

Issued To:

Gambro Dasco S.p.A
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Italy

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
GMDN Code		
34999	Haemodialysis tubing set, single use	A collection of sterile items intended for the administration of haemodialysis. It will typically consist of a collection of tubing segments and, e.g., connectors or clamps, required to transport blood from/to a patient's vascular access device to/from the appropriate dialyser (haemodialyser) unit for processing or to transport other fluids to patient's vascular access device. This is a single-use device.
47334	Haemodialysis dialysate pyrogen filtration set	A collection of sterile devices designed to be used with a haemodialysis system for on-line filtration of the dialysate to remove bacteria and endotoxins during haemodialysis. This purified (filtered) dialysate is used for the replacement fluid (substitution solution). It includes tubing with an integrated filter(s), and typically connectors (e.g., Luer-lock) and a sampling port. This is a single-use device.

First Issued: **1999-10-21**Date: **2021-04-28**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 52479

Issued To:

Gambro Dasco S.p.A
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Italy

Class IIa		
NBOG Code		
MD 0102	Bloodlines and accessories for haemodialysis	-----

Class I (Sterile)		
NBOG Code		
MD 0102	Sterile accessories for haemodialysis	-----

First Issued: **1999-10-21**Date: **2021-04-28**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 52479**
 Date: **2021-04-28**
 Issued To: **Gambro Dasco S.p.A**
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Italy

Date	Reference Number	Action
21 October 1999		First Issue.
14 January 2001		Addition of subcontractor.
05 October 2001		Addition of subcontractor.
22 November 2002		Addition of subcontractor.
02 July 2003		Removal of Bioster subcontractor at Reggilo, Seriate and Caravaggio. The addition of Bioster subcontractor at Matova, Bergamo and Padova.
22 October 2004		5 Year renewal.
31 March 2005		Addition of 'peritoneal dialysis treatment' to the scope of certificate. The change of subcontractor address details for Gambro Dasco SpA Via Appia.
08 November 2005		Redefine subcontractor activities and addition of Bioiks D.O.O. to subcontractor listing.
27 September 2006		Addition of 'Bioster SpA, 24068 Seriate' to list of significant subcontractors.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 52479**
 Date: **2021-04-28**
 Issued To: **Gambro Dasco S.p.A**
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Italy

Date	Reference Number	Action
06 November 2008	7285982	The addition of 'Haemofiltration and Haemodiafiltration' to the scope of the certificate. The deletion of Gambro Medical Products Shanghai, Gambro Dasco, Latina Scalo and Midial as significant subcontractors. The name of Gambro Meopta subcontractor has changed to Gambro Czech Republic s.r.o. following the new business name. The addition of Gammarad as a significant subcontractor for Gamma irradiation.
15 October 2009	7297008	Certificate renewal. Change of address for the significant subcontractor 'Gemmarad Italia S.P.A.'
11 August 2010	7549084	Addition of MEDISCAN GmbH & Co KG to the list of significant sub contractors for E-beam sterilization and gamma irradiation.
27 July 2011	7708906	Addition of Steril Verona S.r.l to the list of significant subcontractors for ETO sterilisation services for medical devices.
20 July 2012	7865589	Addition of subcontractor Gambro Renal Products S.A. de C.V for service of sterile manufacture.
16 July 2013	8023727	Reissue due to addition of Gambro Dasco S.p.A Poggio Rusco facility for manufacture and Bioster S.p.A. for E beam Sterilization to the list of significant subcontractors.
28 August 2014	8179881	Certificate Renewal.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 52479**
 Date: **2021-04-28**
 Issued To: **Gambro Dasco S.p.A**
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Italy

Date	Reference Number	Action
18 January 2016	8438612	Update to subcontractor information.
20 April 2016	8514873	Removal of subcontractor Gambro Dasco S.p.A, Poggio Rusco (MN).
01 September 2016	8588617	Removal of significant subcontractors Bioster S.p.A, Seriate; Bioster S.p.A, Mantova and Bioster S.p.A, Bergamo. Significant subcontractors name change from Bioster S.p.A, Poggio Rusco (MN) to Steris S.p.A, Poggio Rusco (MN) and Bioster S.p.A, Bastia di Rovolon (Padova) to Steris S.p.A, Bastia di Rovolon (Padova).
11 October 2017	8778680	Removal of significant subcontractors Gambro Czech Republic s.r.o. and Steris S.p.A. Update of significant subcontractor address for Steril Verona S.r.l. Addition of significant subcontractors Bieffe Medital Manufacturing s.a.r.l. and Baxter Limited.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 52479**
 Date: **2021-04-28**
 Issued To: **Gambro Dasco S.p.A**
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Italy

Date	Reference Number	Action
10 July 2018	8890414	Addition of subcontractor Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Germany for Regulatory Compliance.
08 March 2019	7780196	Traceable to NB 0086.
14 June 2019	7780196	Change to service(s) provided by the subcontractors; 1) Baxter Limited – Malta, 2) Bieffe Medital Manufacturing s.a.r.l – Tunisia and 3) Gambro Renal Products S.A. de C.V. – Mexico. The removal of subcontractor Steris S.p.A, Via A, Piva, Poggio Rusco (MN), 46025, Italy Addition of supplement information
21 October 2019	3058762	Removed subcontractor Baxter Deutschland GmbH, Edisonstr. 4, Unterschleißheim, 85716, Germany for Regulatory Compliance. Certificate Renewal.
28 April 2021	3320204	Updated subcontractor Bioiks services and updated subcontractor Steril Verona S.r.l. address in order to match civic numbering performed by municipal authority.
Non-significant changes approved after the 26th May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3		
20 March 2023	3653142	Addition of a subcontractor for ETO sterilization services

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

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.



Inspiring trust for a more resilient world.

20 March 2023

Gambro Dasco S.p.A
Medolla Facility
Via Modenese 66
Medolla (MO)
41036
Italy

To whom it may concern,

The transitional provisions specified in MDR Article 120(3) prohibit Notified Bodies from issuing new certificates or amending, modifying, supplementing any existing MDD/AIMDD certificates from 26th May 2021.

This letter is to confirm that BSI has reviewed and approved the change(s) detailed in the table below. These changes do not represent a significant change in design or intended purpose under MDR Article 120(3) and as per the guidance provided in MDCG 2020-3. The related MDD certificate specified below remains valid until the expiry date specified on the certificate.

Certificate	Directive and Annex	Reference Number	Changes approved
CE 52479	93/42/EEC Annex II excluding Section 4	3653142	Addition of a subcontractor for ETO sterilization services

Should you have any queries concerning your certification, or if we can be of further assistance to you, please contact your BSI Scheme Manager.

Yours sincerely,

Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices