



Certyfikat zatwierdzenia systemu jakości
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

Krajowy Organ Normalizacyjny Irlandii (National Standards Authority of Ireland),
stanowiący odnośną jednostkę notyfikowaną (nr identyfikacyjny 0050) dla celów regulacji
Wspólnoty Europejskiej (dotyczącej wyrobów medycznych) (S.I. nr 252 z 1994 r.)

zatwierdza system jakości wdrożony w firmie:

Becton, Dickinson and Company
1, Becton Drive
Franklin Lakes
NJ 07417
USA

w odniesieniu do rodziny produktów

Produkty farmaceutyczne – zestaw do podawania leków doustnych; igła do transferu leków, z
filtrem; igła/kaniula do przygotowania leków, zatyczka końcówki strzykawki

Kod GMDN 16266, 16627, 63614, 64357, 64514.

na podstawie badania zgodnego z wymaganiami Załącznika V do Dyrektywy 93/42/EWG
dotyczącej wyrobów medycznych.

Niniejszym zezwala się na posługiwanie się numerem jednostki notyfikowanej NSAI (0050)
w połączeniu z oznakowaniem CE, w odniesieniu do powyższej rodziny produktów.

Nr rejestracji: 252.308

Data pierwszego zezwolenia: 2 kwietnia 1998

Data ostatnich zmian: 24 maja 2021

Certyfikat zachowuje ważność do: 3 lutego 2024

Podpisano

Zatwierdził:

Dr Caroline Dore Geraghty
Director, Medical Devices

Zatwierdził:

Dr Elaine Darcy
European Medical Device Operations Manager

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem stosownego i skutecznego utrzymania zatwierdzonego systemu jakości. Szczegóły dotyczące aktualnego zakresu produktów oraz lokalizacji operacyjnych objętych niniejszym certyfikatem można uzyskać w NSAI.
National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia

Cert – 115: WE Załącznik V NL A4 (10)