



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/lub¹
- zgodności wyrobów oraz nas jako ich producenta, z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
Adres i dane kontaktowe producenta	9450 South State Street Sandy, UT 84070 USA
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	US-MF-000017719

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Becton, Dickinson and Company Limited
Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela	Donore Road Drogheda Co. Louth Ireland A92 YW26 Irlandia
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	IE-AR-000007610

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	Patrz załącznik
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	Patrz załącznik

¹ 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

Numery certyfikatów, których zgodność zostaje poświadczona (jeśli dotyczy)	Patrz załącznik
Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Patrz załącznik
Data zakończenia przedłużonej ważności/okresu przejściowego	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/lub²
- **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

² 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

- ☐ 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.

- ✓ Data ważności wygasa/wygasła po 20 marca 2023 r./:

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.

- ☐ 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.
- ☐ 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..
- ✓ 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.

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy, Utah 84070 USA

bd.com

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

<p>DocuSigned by:</p>  <p> Signer Name: Casey Coombs Signing Reason: I approve this document Signing Time: 18-Dec-2023 6:16:53 AM PST 50B5409A613043808E41FF9FAF7676B8</p>	<p>Dokument podpisany przez Nazwisko: Casey Coombs Cel: Zatwierdzenie dokumentu Termin złożenia podpisu: 18 grudnia 2023 r., godz. 6:16:53 PST</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Casey Coombs, Dyrektor ds. regulacyjnych
Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street Sandy,
UT 84070 USA
casey.coombs@bd.com

Wykaz wyrobów

Powyższa Deklaracja Producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobów ³ np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	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)
381112	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381123	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381134	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381137	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381144	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381147	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381154	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381157	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381164	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381167	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382258	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382259	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382268	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382269	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382277	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382287	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381211	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381212	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy

³ w przypadku wyrobów z certyfikatem AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka sama jak w certyfikacie, a tylko wtedy, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej)

Identyfikacja wyrobów³ np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	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)
381223	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381233	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381234	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381237	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381244	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381247	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381254	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381257	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381267	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381311	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381312	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381323	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381333	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381334	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381337	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381344	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381347	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381354	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381357	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382412	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Cewnik dożylny BD Insyte™
382423	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Cewnik dożylny BD Insyte™
382434	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Cewnik dożylny BD Insyte™

Identyfikacja wyrobów³ np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	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)
382437	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Cewnik dożylny BD Insyte™
382444	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Cewnik dożylny BD Insyte™
382447	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Cewnik dożylny BD Insyte™
382457	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Cewnik dożylny BD Insyte™
381811	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381812	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381823	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381833	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381834	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381837	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381844	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381847	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381854	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381857	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381867	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381911	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381912	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381923	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381933	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381934	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381937	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy

Identyfikacja wyrobów³ np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	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)
381944	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381947	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381954	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381957	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381012	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381023	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381024	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381033	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381034	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381037	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381044	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381047	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381054	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
381057	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382912	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382923	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382924	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382933	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382934	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382937	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382944	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382947	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382954	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
382957	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy

Identyfikacja wyrobów³ np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	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)
391660	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
391661	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
391663	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
391662	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386900	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386901	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386801	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386802	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386803	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386804	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386805	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386806	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386807	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386910	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386911	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386808	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386809	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386810	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386811	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386812	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386813	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386814	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386815	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386816	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy

Identyfikacja wyrobów³ np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	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)
386817	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386818	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386819	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386820	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
386821	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383590	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383591	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383592	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383593	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383594	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383691	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383692	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383693	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383694	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383695	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
682245	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
384021	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
384030	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
384031	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
384040	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
384050	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383312	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383313	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383318	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy

Identyfikacja wyrobów³ np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	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)
383319	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383322	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383323	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383328	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383329	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383335	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383336	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383338	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383339	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383346	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383348	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383510	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383511	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383512	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383513	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383516	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383517	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383518	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383519	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383520	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383530	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383531	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383532	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383533	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy

Identyfikacja wyrobów³ np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	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)
383534	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383535	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383536	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383537	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383538	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383539	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383540	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383550	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383551	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383552	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383553	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383556	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383557	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383558	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383559	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383560	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383570	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383571	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383572	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383573	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383576	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383577	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383578	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383579	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy

Identyfikacja wyrobów³ np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	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)
383580	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383640	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383641	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383642	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383646	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383647	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383648	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383649	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383650	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383660	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383661	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383662	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383666	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383667	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383668	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383669	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383670	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383680	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383681	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383682	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383686	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383687	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383688	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy
383689	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy

Identyfikacja wyrobów³ np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa, model wyrobu lub numer katalogowy)	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)
383690	CE 01738	26.05.2024	BSI - 2797	BSI - 2797	31.12.2028	Nie dotyczy