

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4

Nr certyfikatu: CE 01738

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA

W związku z:

Projektowaniem, rozwojem i produkcją sterylnych cewników do dostępu do żył obwodowych lub podskórnego, akcesoriów oraz zestawów infuzyjnych.

W oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat uwzględniający Załącznik II Sekcja 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej 2797)

Podpis nieczytelny

Gary E Slack
Senior Vice President Medical Devices

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI. Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom 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 kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Informacje dodatkowe do certyfikatu: CE 01738

Wydanego dla: Becton Dickinson

Infusion Therapy Systems Inc.

9450 South State Street

Sandy

Utah

84070

USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
Klasa IIa		
MD 0102	Cewnik dożylny BD Angiocath™	
MD 0102	Cewnik dożylny BD Angiocath™ do zastosowań specjalnych	---
MD 0102	Cewnik dożylny BD Angiocath Plus™	---
MD 0102	Kaniula dotętnicza BD	
MD 0102	Bezpieczny cewnik dożylny BD Cathena™	---
MD 0102	Bezpieczny cewnik dożylny BD Cathena™ ze skrzydełkami	---
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte™	---
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte-N™	---
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte-N™ ze skrzydełkami	
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte-W™ ze skrzydełkami	---
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ z osłoną	---
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ z osłoną i skrzydełkami	---
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte-N™ Autoguard™ z osłoną	---
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte-N™ Autoguard™ z osłoną i skrzydełkami	
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ BC z osłoną	---
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ BC z osłoną i skrzydełkami	
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ BC Pro z osłoną	---

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI. Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom 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 kapitałowej BSI.

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użycia
MD 0102	Cewnik dożylny BD Insyte™ Autoguard™ BC Pro z osłoną i skrzydełkami	---
MD 0102	Bezpieczny cewnik dożylny BD Neoflon™ Pro	---
MD 0102	Bezpieczny cewnik dożylny BD Neoflon™ Pro ze skrzydełkami	---
MD 0102	Cewnik dożylny w systemie zamkniętym BD Nexiva™	---
MD 0102	Cewnik dożylny w systemie zamkniętym BD Nexiva™ - port pojedynczy	---
MD 0102	Cewnik dożylny w systemie zamkniętym BD Nexiva™ - port podwójny	---
MD 0102	Cewnik dożylny w systemie zamkniętym BD Nexiva™ Diffusics™	---
MD 0102	Bezpieczny system BD Saf-T-Intima™ z wyjmowanym PRN	---
MD 0102	Bezpieczny system BD Saf-T-Intima™ z adapterem Y	---
MD 0102	Precyzyjny Introduktor BD Introsyte™	---
MD 0102	Precyzyjny Introduktor BD Introsyte-N™	---
MD 0102	Introduktor BD Introsyte™ Autoguard™ z osłoną	
MD 0102	Introduktor BD Introsyte-N™ Autoguard™ z osłoną	---
MD 0102	Urządzenie dostępne BD Q-Syte™ Luer z przegrodą	
MD 0102	Urządzenie dostępne do fiolek BD Q-Syte™	---
MD 0102	Przedłużacze BD Q-Syte™	---

Data pierwszego wydania 03.10.1997

Data: 10.05.2021

Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI. Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom 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 kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 01738

Data: 10 maja 2021

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA

Podwykonawca	Świadczone usługi
Becton Dickinson Distribution Center NV Laagstraat 57 B-9140 Temse Belgia	Przedstawiciel na terenie UE
Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda R. Cyro Correia Pereira, 550 Curitiba 81170-230 Brazylia	Sterylizacja ETO
Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda Av. Pres. Juscelino Kubitschek 273 Francisco Bernardino Juiz de Fora MG 36081-000 Brazylia	Produkcja

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI. Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom 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 kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 01738

Data: 10 maja 2021

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA

Podwykonawca	Świadczone usługi
Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V. Periferico Luis Donaldo Colosio#579 Nogales, Sonora C.P. 84048 Meksyk	Produkcja
Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd 30 Tuas Avenue 2 639461 Singapur	Sterylizacja ETO Produkcja
Becton Dickinson Medical Devices Co., Ltd. Suzhou No. 5 Baiyu Road, Suzhou Industrial Park Jiangsu Chińska Republika Ludowa	Sterylizacja ETO Produkcja
Becton Dickinson Medical Products Research & Development 30 Tuas Avenue 2 639461 Singapur	Projekt

Data pierwszego wydania 03.10.1997

Data: 10.05.2021

Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI. Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom 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 kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 01738

Data: 10 maja 2021

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA

Podwykonawca	Świadczone usługi
Becton Dickinson San Diego 10020 Pacific Mesa Blvd. San Diego California 92121 USA	Projekt
Innovative Medical Manufacturing Company No. 107, Lane 181 Sec. 1 Yongzhen Rd. Zhunan Township Miaoli Country 35057 Tajwan (R.O.C.)	Produkcja

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI. Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom 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 kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4

Lista istotnych dostawców

Uznanych za dostawców usług związanych z wyrobami objętymi:

Nr certyfikatu: CE 01738

Data: 10 maja 2021

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA

Podwykonawca	Świadczone usługi
Sistemas Medicos Alaris SA de C.V. Blvd. Insurgentes No 20351 Parque Industrial El Florido Seccion Vistas 1 Tijuana Baja California CP22244 Meksyk	Produkcja
Sterile Services (Singapore) Ptd. Ltd. No. 47A Jalan Buroh Module 6, CWT Distripark 619491 Singapur	Sterylizacja ETO
Sterile Services (Singapore) Ptd. Ltd. No. 47 Jalan Buroh Unit #01-01 Singapur 619491	Sterylizacja ETO

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI. Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom 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 kapitałowej BSI.

Certyfikat WE – System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian

Nr certyfikatu: CE 01738

Data: 10 maja 2021

Wydany dla: Becton Dickinson
Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy
Utah
84070
USA

Data	Nr ref.	Działanie
3 października 1997		Pierwsze wydanie
1 listopada 2001		Usunięcie obturatorów z zakresu. BD (Tuas Avenue – Singapur) dodana do listy podwykonawców. Novalon®, Autoguard® Pro i Angiocath® Autoguard® dodane do listy A
25 lipca 2002		TFX Medical (Irlandia). BD (Curitiba – Brazylia) i BD (Juiz de Fora – Brazylia) dodane do listy podwykonawców
20 grudnia 2002		Do zakresu dodano „Rozwój”. BD (Jiangsu – Chiny) dodana, a TFX Medical (Irlandia) usunięta z listy podwykonawców.
17 stycznia 2003		Introsyte™ Autoguard, MST Accessory Kits, Saf-T PRN dodane do zestawu E-Z, zestawy IV Start Pak® Kits (suche) i Minicath® usunięte z listy produktów. Sterylizacja Eto dodana jako działalność D (Jiangsu – Chiny).
16 lutego 2005		Zmiana adresu BD (Sonora – Meksyk) oraz zmiana nazwy IBA/Griffith na Sterigenics Inc. Produkt Saf-T PRN zmienił nazwę na Q-Syte™, usunięto AngioSeth®, dodano OneCath™ Midline, L-Cath Midline i BD Splittable Needle.
5 października 2005		Sterile Services (Singapur) dodana do listy podwykonawców.
22 września 2006		Sterigenics, Salt Lte, Utah dodane jako sterylizacja do listy podwykonawców.
25 lipca 2007		Dodanie słowa „sterylny” do zakresu. Dodanie Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. jako podwykonawcy, w celu potwierdzenia możliwości sterylizacji dwutlenkiem etylenu w placówce

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI. Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom 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 kapitałowej BSI.

3 października 2007		Odnowienie certyfikatu
28 kwietnia 2008	7187006	Z listy produktów usunięto Insyte-N™, Saf T E-Z Set™, OneCath™ Midline i Autoguard™ Pro. Dodano BD PRN adapter, dodano prefiks BD do wszystkich produktów niebędących akcesoriami
3 września 2009	7438548	Lista produktów zaktualizowana o BD Angiocath Plus™
26 września 2012	7878324	Odnowienie z rozszerzeniem zakresu o słowa „i podskórny”. Drobne zmiany w liście podwykonawców i dodanie przedstawiciela na terenie UE
10 kwietnia 2013	7947780	Dodanie „Kaniula tętnicza BD” do listy produktów
17 lipca 2014	8184052	Dodanie Innovative Medical Manufacturing Company i Steris Isomedix Serivces (Temecula, CA, USA) do listy istotnych podwykonawców. Dodanie drobnych zmian administracyjnych do listy istotnych podwykonawców
18 września 2015	8411832	Usunięcie wyrobów BD Posiflow, usunięcie Steris (Temecula) z listy podwykonawców
7 kwietnia 2017	8693872	Dodanie CreFusion (Yorba Linda, CA, USA) i Sistemas Medicos Alaris SA de C.V. (Tijuana, Meksyk) do listy podwykonawców. Dodanie drobnych zmian administracyjnych do listy istotnych podwykonawców
3 października 2017	8794620	Odnowienie certyfikatu. Dodanie podwykonawcy Carefusion 303 Inc. (10020 Pacific Mesa Boulevard, San Diego, California 92121 USA) jako podwykonawcy w zakresie projektowania BD Q-Syte, BD PRN Adapter, BD I.V. Loop i J Loop. Dodanie BD Cathena do listy produktów.
3 maja 2018	8919063	Dodanie cewników naczyniowych BD Neoflon™ Pro Safety do listy produktów
11 marca 2019	9706521	Dodanie Becton Dickinson de Mexico, S. A. de C.V. jako podwykonawcy w zakresie produkcji elementów produktów BD Saf-T-Intima.
13 marca 2019	7780583	Identyfikacja z jednostką notyfikowaną 0086
6 września 2019	9773255	Dodanie podwykonawcy w zakresie projektowania Becton Dickinson Medical Products dla kaniuli dotętnicznej BD. Usunięcie podwykonawcy CareFusion (Yorba linda, CA, USA).
13 lipca 2020	9755045	Odnowienie certyfikatu. Ograniczenie zakresu poprzez usunięcie zwrotu „zestawy startowe IV”. Usunięcie BD Intima, Angiocath Autoguard i I.V. Loop. Ogólna aktualizacja tabeli z informacjami dodatkowymi. Usunięcie podwykonawcy Becton Dickinson de Mexico, S.A. de C.V. (Cuautitlan Izcalli), Becton

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI.
Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom 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 kapitałowej BSI.

		Dickinson Infusion Therapy Systems Inc (Sandy), Sterigenics US, LLC (Santa Teresa), Sterigenics US, LLC (Salt Lake City) i STERIS Isomedix Services Inc. (Sandy). Aktualizacja nazwy podwykonawcy (Carefusion 303, Inc. na Bectin Dickinson San Diego) zgodnie z certyfikatem ISO 13485 dostawcy. Aktualizacja adresów podwykonawców (Becton Dickinson Industrials Cirurgicas Ltda (Curitiba), Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda (Juiz de Fora MG), Innovative Medical Manufacutring Company (Taiwan) oraz Sterile Services (Singapore) Pte, Ltd (Singapore) zgodnie z certyfikatami ISO 13485 dostawcy.
23 września 2020	3290239	Usunięcie podwykonawcy Becton Dickinson Medical Devices Co., Ltde (Sushou). Aktualizacja produktów w tabeli z informacjami dodatkowymi poprzez usunięcie BD PRN Adapter i BD J-Loop.
9 kwietnia 2021	3404939	Dodanie podwykonawcy Becton Dickinson Medical Devices co., Ltd Suzhou (Chiny)
Obecnie	3427810	Dodatnie podwykonawcy Sterile Services (Singapore) Pte. Ltd. (Singapore).

Data pierwszego wydania 03.10.1997 Data: 10.05.2021 Data ważności: 26.05.2024

Certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzono poprzez działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Zezwolenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub produkowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, o ile nie zostanie to ustalone z BSI.
Certyfikat wydano w formie elektronicznej i podlega on warunkom 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 kapitałowej BSI.