

DEKRA

CERTYFIKAT

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

DEKRA certification GmbH niniejszym zaświadcza, że firma

Joline GmbH & Co. KG

Zakres certyfikacji:

Opracowywanie, produkcja, przechowywanie i dystrybucja

- produktów wchodzących w skład zestawów do cewnikowania stosowanych w intensywnej opiece medycznej oraz w nefrologii
- produktów wchodzących w skład zestawów do cewnikowania stosowanych w ortopedii
- produktów wchodzących w skład zestawów do cewnikowania stosowanych w kardiologii

Opracowywanie i wytwarzanie stentów

Lokalizacja, dla której wydano certyfikat:

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Niemcy
(dalsze lokalizacje - patrz: aneks)

ustanowiła i utrzymuje system zarządzania jakością zgodnie z wyżej wymienioną normą.
Zgodność została potwierdzona raportem z audytu nr 50565-R4-00.

Nr rejestracyjny: 50565-21-00_EN
Ważność poprzedniego certyfikatu: 2023-11-29

Certyfikat ważny od: 2023-11-30
Certyfikat ważny do: 2026-11-29

Karin Leicht
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart; 2023-11-28

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-08-00

Aneks do Certyfikatu nr 50565-21-00

ważny od 2023-11-30 do 2026-11-29

Wyżej wymieniony certyfikat obejmuje następujące lokalizacje:

	Siedziba	Lokalizacja, której dotyczy certyfikat	Zakres certyfikacji
	Joline GmbH & Co. KG	Neue Rottenburger StraBe 50 D-72379 Hechingen	patrz strona 1
	w następujących lokalizacjach/w firmach w następujących lokalizacjach		Zakres certyfikacji
1.		Neue Rottenburger StraBe 48 D-72379 Hechingen	Przechowywanie i dystrybucja • produktów wchodzących w skład zestawów do cewnikowania stosowanych w ramach intensywnej opieki medycznej oraz w nefrologii
			• produktów wchodzących w skład zestawów do cewnikowania stosowanych w ortopedii
			• produktów wchodzących w skład zestawów do cewnikowania stosowanych w kardiologii
2.		Lötzenäcker 3 D-72379 Hechingen	Opracowywanie i wytwarzanie stentów

Karin Leicht
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart; 2023-11-28

CERTYFIKAT WE

dla Systemu Zapewnienia Jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Załącznik II z wyłączeniem ustępu (4)

Jako jednostka notyfikowana Unii Europejskiej, DEKRA Certification GmbH zaświadcza, że firma

Joline GmbH & Co. KG

Neue Rottenburger Stralie 50, 72379 Hechingen, Niemcy

stosuje system zapewnienia jakości zgodny z Dyrektywą 93/42/EWG Załącznik II dla wyrobów medycznych wymienionych w załączniku. Zatwierdzenie opiera się na wyniku raportu z audytu recertyfikacyjnego nr. 50565-Z5-00, decyzja z dnia 4 października 2018r. i jest ważna tylko w połączeniu z pomyślnym przeprowadzeniem corocznych audytów zgodności.

Ten certyfikat jest ważny od 2018-11-30 do 2023-11-29

Nr rejestracyjny: 50565-16-06

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-04

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124

Aneks do Certyfikatu nr 50565-16-06

Obowiązuje od 2018-11-30 do 2023-11-29

Status aktualizacji załącznika: 2 z dnia 2020-12-22

Wyroby/kategorie wyrobów objęte certyfikatem:

Klasa II a

MD 0102

- Cewnik do dializy ST
 - Zestawy
 - Cewnik

MD 0106

- Systemy ALLEVO do kyfoplastyki
 - Zestawy
 - Pojedyncze instrumenty
- Akcesoria do dializy
 - Igła wprowadzająca
 - Prowadnik
 - Dylator
 - Trokar
 - Łącznik LT

Klasa III

MD 0203

- Cewnik do dializy PU-LT
 - Zestawy
 - Cewnik
- Cewnik do dializy silikonowy LT
 - Zestawy
 - Cewnik

Do wprowadzania do obrotu urządzeń klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat kontroli projektu WE zgodnie z dyrektywą 93/43/WE załącznik II (4).

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-12-22

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124

CERTYFIKAT WE

dla Systemu Zapewnienia Jakości

**zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG,
Załącznik V**

Jako jednostka notyfikowana Unii Europejskiej, DEKRA Certification GmbH zaświadcza, że firma

Joline GmbH & Co. KG

Neue Rottenburger Stralie 50, 72379 Hechingen, Niemcy

stosuje system zapewnienia jakości zgodny z Dyrektywą 93/42/EWG Załącznik V dla wyrobów medycznych wymienionych w załączniku. Zatwierdzenie opiera się na wyniku raportu z audytu recertyfikującego nr. 50565-Z5-00, decyzja z dnia 2018-10-04 i jest ważne tylko w połączeniu z pomyślnym przeprowadzeniem rocznych audytów nadzoru.

Ten certyfikat jest ważny od 2018-11-30 do 2023-11-29
Nr rejestracyjny: 50565-17-05

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-04
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124

Aneks do Certyfikatu nr 50565-17-05

Obowiązuje od 2018-11-30 do 2023-11-29

Status aktualizacji załącznika: 0 z dnia 2018-11-30

Wyroby/kategorie wyrobów objęte certyfikatem:

Klasa I s:

W przypadku wyrobów wymienionych poniżej rewizja Systemu Zapewnienia Jakości odnosi się wyłącznie do aspektów produkcji związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych

MD 0101

- Mini zacisk

MD 0106

- Mikser

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-04

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124