

**NSAI**

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745

Krajowy Organ Normalizacyjny Irlandii (National Standards Authority of Ireland), będący wyznaczoną jednostką notyfikowaną (nr identyfikacyjny 0050) dla celów Unii Europejskiej zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745

ZATWIERDZA SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WDROŻONY W FIRMIE

Becton, Dickinson and Company

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Numer SRN producenta:

US-MF-000019182

Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela:

Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road
County Louth
Drogheda, A92 YW26, Irlandia

Grupa wyrobów:

Strzykawki BD PosiFlush™

Klasa ryzyka:

III

Strzykawki BD PosiFlush™ XS są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO PŁUKANIA obwodowych cewników dożylnych in situ (PIVC), cewników centralnych wprowadzanych obwodowo (PICC), cewników do żył centralnych (CVC) i wszczepionych portów do dostępu dożylnego. Strzykawki BD PosiFlush™ XS nie są przeznaczone do rekonstytucji suchych produktów, rozcieńczania leków ani do dożylnego podawania chlorku sodu.

Przeznaczenie: Strzykawki BD PosiFlush™ XS można wykorzystywać w polu jałowym stosując technikę aseptyczną.

Strzykawki BD PosiFlush™ SP są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO PŁUKANIA obwodowych cewników dożylnych in situ (PIVC), cewników centralnych wprowadzanych obwodowo (PICC), cewników do żył centralnych (CVC) i wszczepionych portów do dostępu dożylnego. Strzykawki BD PosiFlush™ SP nie są przeznaczone do rekonstytucji suchych produktów, rozcieńczania leków ani do dożylnego podawania chlorku sodu.

Strzykawek BD PosiFlush™ SP nie można wykorzystywać w polu jałowym.

Wniosek: System Zarządzania Jakością jest zgodny z wymaganiami załącznika IX, rozdział I i III do rozporządzenia MDR 2017/745. Niniejszym zezwala się na stosowanie numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej NSAI 0050 w połączeniu z oznakowaniem zgodności CE dla tego produktu.

Numer certyfikatu produktu 745.008

Data ponownego wydania --

Data pierwszego wydania 21 grudnia 2022 r.

Data ważności: 20 grudnia 2027

Numer certyfikatu placówki: MD19.2305

Podpisano:



Zatwierdzono:

Lisa Donlon
European Medical Device Operations Manager

Zatwierdzono:

Dr Majella Geraghty
European Medical Device Operations Manager

WARUNKI I OGRANICZENIA: niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem, prawidłowego i skutecznego sposobu utrzymania zatwierdzonego systemu zarządzania jakością, zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Certyfikat wydano w oparciu o badanie zidentyfikowanych odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych, sprawozdań z testów i z audytów przechowywanych w aktach NSAI. Informacje dotyczące badań i testów zgodnie z załącznikiem XII sekcja 10 są dostępne na żądanie. Szczegółowe informacje na temat aktualnego asortymentu produktów i lokalizacji operacyjnych objętych zakresem niniejszego zezwolenia można uzyskać w NSAI. Istotne zmiany w systemie zarządzania jakością lub zakresie produktów nim objętych muszą uzyskać dalszą akceptację NSAI.

Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub jest ograniczona do następujących:

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.

Załącznik I			
Historia zmian			
Numer certyfikatu produktu	Data wydania	Rodzaj zmiany <i>[uzupełniona, zmieniona lub ponownie wydana]</i>	Szczegóły zmiany
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy