

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie UE 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 780250 R000

Producent: Professional Disposables International Ltd

Adres:

Pywell Road
Willowbrook Industrial Estate
Corby
NN17 5XJ
Zjednoczone Królestwo

Pojedynczy Numer Rejestacyjny: GB-MF-000035214

Autoryzowany przedstawiciel w UE: NEX Medical Antiseptics Srl

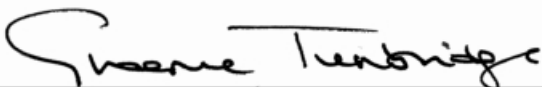
Adres:

Via Per Arluno
37/39 20003 Casorezzo (MI)
Włochy

Zakres: Patrz załączony wykaz wyrobów

Na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu jakości zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi rozporządzenia. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, które nie są uznawane za ugruntowane technologie, jak określono w art. 52 ust. 4, wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodny z załącznikiem IX rozdział II.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższego rozporządzenia (numer jednostki notyfikowanej 2797):



Graeme Tunbridge, Starszy Vice Prezes ds. Globalnych Regulacji I Jakości

Data pierwszego wydania: **2024-07-26**

Data bieżącego wydania: **2024-07-26**

Data rozpoczęcia ważności: **2024-07-26**

Data wygaśnięcia: **2029-07-25**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem przez Producenta systemu jakości zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

NB Kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania. Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie UE 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 780250 R000

Wykaz wyrobów: Klasa IIa, Wyroby produkowane na zamówienie i inne

Wyrób (y)	Klasyfikacja
Impregnowane płynem chusteczki dezynfekujące do nieinwazyjnych wyrobów medycznych	Klasa IIa



Data pierwszego wydania: **2024-07-26**

Data bieżącego wydania: **2024-07-26**

Data rozpoczęcia ważności: **2024-07-26**

Data wygaśnięcia: **2029-07-25**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem przez Producenta systemu jakości zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

NB Kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania. Członek Grupy Spółek BSI.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie UE 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 780250 R000

Historia certyfikatu

(Odniesienia do obowiązujących Wspólnych Specyfikacji, przestrzeganych Norm Zharmonizowanych oraz odpowiednich raportów z testów i audytów, które potwierdzają każdą z poniższych zmian w certyfikacie, można uzyskać pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com).

Data	Numer referencyjny	Akcja
Aktualna	3787066	Wydany



Data pierwszego wydania: **2024-07-26**

Data bieżącego wydania: **2024-07-26**

Data rozpoczęcia ważności: **2024-07-26**

Data wygaśnięcia: **2029-07-25**

...making excellence a habit.™