

Certyfikat CE - Pełen System Zarządzania Jakością

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Aneks II z wyjątkiem sekcji 4

Informacje uzupełniające do CE 628500

Nr Certyfikatu:	CE 628500
Data:	2021-03-15
Wydany dla:	PDI Ltd Aber Park Flint Flintshire CH6 5EX Wielka Brytania

W odniesieniu do:

Projektowanie, rozwój i produkcja niesterylnych chusteczek dezynfekcyjnych impregnowanych płynem do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi dyrektywy. Dla strony wprowadzającej na rynek produkty klasy III wymagany jest certyfikat z załącznika II sekcja 4.

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

-podpis-

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

Pierwsze wydanie: **2015-11-05**

Data: **2021-03-15**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit"

Strona 1 z 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certyfikat CE - Pełen System Zarządzania Jakością

Informacje uzupełniające do CE 628500

Wydany dla: PDI Ltd Aber Park
Flint
Flintshire
CH6 5EX
Wielka Brytania

Numer	Nazwa Wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa IIa		
MD 0108	Super Sani-Cloth Plus chusteczki dezynfekujące - kanister	-----
MD 0108	Sani-Cloth 70 chusteczki dezynfekujące - kanister	-----
MD 0108	Sani-Cloth Active chusteczki dezynfekujące - kanister, wiaderko, worek dozujący	-----
MD 0108	Sani-Cloth CHG 2% Chusteczki dezynfekujące - saszetka	-----
MD 0108	Sani-Cloth Chlor Chusteczki dezynfekujące - kanister	-----
MD 0108	Sani-Cloth AF Universal Chusteczki dezynfekujące - kanister, wiadro, flow wrap	-----

Pierwsze wydanie: 2015-11-05 Data: 2021-03-15 Data ważności: 2024-05-26

...making excellence a habit"

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

Certyfikat CE - Pełen System Zarządzania Jakością

Dyrektywa 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, Aneks II z wyjątkiem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowane w usługi związane z produktem objętym

Nr Certyfikatu:	CE 628500
Data:	2021-03-15
Wydany dla:	PDI Ltd Aber Park Flint Flintshire CH6 5EX Wielka Brytania

Podwykonawca

Nex Medical
Antiseptics Srl. Via
Arluno, 37/39
20010 Casorezzo
Milan Włochy

Dostarczone usługi

Autoryzowany Przedstawiciel EC REP

PDI (EMEA) Ltd Pywell Road
Fabryka
Willowbrook East Industrial
Estate
Corby
NN17 5XJ Wielka Brytania

Fabryka

Certyfikat CE - Pełen System Zarządzania Jakością

Historia Certyfikatu

Nr Certyfikatu: CE 628500
Data: 2021-03-15
Wydany dla: PDI Ltd Aber Park
 Flint Flintshire
 CH6 5EX
 Wielka Brytania

DATA	NR REFERENCYJNY	AKCJA
05 Listopad 2015	8266784	Pierwsze wydanie
07 Luty 2019	9628060	Identyfikowalność do NB0086
20 Listopad 2015	3044874	Usunięto sterylne urządzenia z zakresu. Usunięto trzech podwykonawców z listy krytycznych podwykonawców
18 Września 2020	3273939	Zmiana nazwy podwykonawcy Pluswipes Limited na PDI (EMEA) Ltd, Dodanie tabeli informacji uzupełniających. Dodanie nowego produktu Sani-Cloth AF Universal
22 Październik 2020	3219326	Odnowienie Dodanie przedstawiciela UE Korekta administracyjna adresu podwykonawcy Nice-Pak International Limited i PDI (EMEA) Ltd.,
15 Marzec 2021	3372694	Usunięcie podwykonawcy Jonarve Limited, Flint, Wielka Brytania

...making excellence a habit"

Certyfikat CE - Pełen System Zarządzania Jakością

Historia Certyfikatu

Nr Certyfikatu: CE 628500
Data: 2021-03-15
Wydany dla: PDI Ltd Aber Park
Flint Flintshire
CH6 5EX
Wielka Brytania

DATA	NUMER REFERENCYJNY	AKCJA
Zmiany nieistotne zatwierdzone po 26 maja 2021 r. zgodnie z Przepisami przejściowymi art. 120 ust. 3 MDR		
06 grudnia 2021 r	3564554	<p>"</p> <p>Zmiana prawnej nazwy i adresu producenta. Od: PDI Ltd, Aber Park Flint Flintshire CH6 5EX Zjednoczone Królestwo</p> <p>Do: Professional Disposables International Ltd., Ulica Pywell Willowbrook Industrial Estate Corby NN17 5XJ Wielka Brytania</p> <p>Zmiana nazwy wyrobu. Od (przed): Sani-Cloth CHG 2% Do (bieżące): Prevantics 2% CHG</p> <p>Usunięcie podwykonawcy Nice-Pak International Limited., w celu wykonania usługi produkcji.</p> <p>"</p>

...making excellence a habit"

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certyfikat CE - Pełen System Zarządzania Jakością

Historia Certyfikatu

Nr Certyfikatu: CE 628500
 Data: 2021-03-15
 Wydany dla: PDI Ltd Aber Park
 Flint Flintshire
 CH6 5EX
 Wielka Brytania

DATA	NUMER REFERENCYJNY	AKCJA
06 Kwietnia 2022	3661352	Zmiana na informacje w tabeli wyrobów: Zmieniono nazwę wyrobu z Sani-Cloth AF Universal na Sani- Cloth AF

...making excellence a habit"

Strona 3 z 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780 BSI
 Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

6 April 2022

PDI Ltd
Aber Park
Flint
Flintshire
CH6 5EX
Wielka Brytania

Do wszystkich, których może to dotyczyć

Przepisy przejściowe określone w art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR zabraniają Jednostkom Notyfikowanym wydawania nowych certyfikatów lub zmieniania, modyfikowania, uzupełniania istniejących certyfikatów MDD/AIMDD od dnia 26 maja 2021 r.

Niniejsze pismo ma na celu potwierdzenie, że BSI przejrzało i zatwierdziło zmiany wyszczególnione w poniższej tabeli. Zmiany te nie stanowią znaczącej zmiany w projekcie lub zamierzonym przeznaczeniu zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR i zgodnie z wytycznymi zawartymi w MDCG 2020-3. Powiązany certyfikat MDD określony poniżej zachowuje ważność do daty ważności podanej na certyfikacie.

Certyfikat	Dyrektywa i załączniki	Numer referencyjny	Zatwierdzone zmiany
CE 628500	93/42/EEC Annex II excluding 4	3661352	Zmiana na informacje w tabeli wyrobów: Zmieniono nazwę wyrobu z Sani-Cloth AF Universal do Sani-Cloth AF

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące Twojej certyfikacji lub jeśli możemy Ci pomóc, skontaktuj się ze swoim kierownikiem BSI Scheme Manager.

Z poważaniem,
/podpis/
Graeme Tunbridge
Starszy wiceprezes ds. urządzeń medycznych