

Certyfikat EC – Pełen System Zapewnienia Jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Nr CE 711145
Wydany dla: **Avanos Medical Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

W zakresie:

Projektowanie, rozwój i wytwarzanie wyrobów do żywienia dojelitowego, wyrobów do wykonywania dostępu, zamkniętych systemów do odsysania do tchawicy i doustnych, nie-aktywnych wyrobów do endoskopii wraz z akcesoriami, sterylnych nie-aktywnych wyrobów do respiracji, wyrobów do stosowania w przewodzie pokarmowym, tub dotchawiczych, zestawów rurek żołądkowo-jelitowych, kaniul / introducerów do stosowania w systemach do leczenia bólu reumatoidalnego, sterylnych, jednorazowego użytku sond do żywienia, zestawów przedłużających do stosowania w żywieniu dojelitowym, sterylnych i niesterylnych strzykawk doustnych / do żywienia dojelitowego jednorazowego użytku, strzykawk doustnych / do żywienia dojelitowego wielorazowego użytku.

w oparciu o wyniki przeprowadzonej przez nas kontroli systemu zapewniania jakości na zgodność z wymaganiami przepisów Dyrektywy Rady 93/42/EEC, załącznik II z wyłączeniem punktu 4. System zapewniania jakości spełnia wymagania dyrektywy. W przypadku wprowadzania na rynek wyrobów medycznych klasy IIb i III wymagany jest certyfikat na zgodność z przypisami Załącznika II punkt 4.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostki Notyfikowanej w zakresie w/w Dyrektywy (numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

/-/ podpis nieczytelny

Gary E Slack, Starszy Vice Prezes ds. Wyrobów Medycznych

Pierwsze wydanie: **2019-07-10**

Data: **2021-04-14**

Data ważności: **2024-05-26**

Certyfikat EC – Pełen System Zapewnienia Jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 711145

Wydanego dla: **Avanos Medical Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

Kod NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa III		
MD0204	Zestawy introducera do żywienia dojelitowego	Zgodnie z CE 711371
MDS7006	Zestawy rurek żołądkowo-jelitowych	
SMD7009		
Klasa IIb		
MD1002	Wyroby do żywienia dojelitowego i do wytworzenia dostępu	Podawanie żywienia lub leków bezpośrednio do żołądka, dwunastnicy lub jelita
MDS7006		
Klasa IIa		
MD0101	Zamknięty system do drenażu z akcesoriami	Nie dotyczy wyrobów klasy IIa
MDS7006		
MD0102	Cewnik MAC	
	Akcesoria do żywienia dojelitowego: zestawy przedłużające, akcesoria PEG, systemy dylatacyjne (rozszerzające)	
	Taca (kosz), zestaw i igły do paracentezy	
	Cewnik BAL	
	Zwijane rurki dotchawicze	

Pierwsze wydanie: **2019-07-10**

Data: **2021-04-14**

Data ważności: **2024-05-26**

Certyfikat EC – Pełen System Zapewnienia Jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 711145

Wydanego dla: **Avanos Medical Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

Kod NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa IIa		
MD0106 MDS7006	Wyroby do chwytania i usuwania do stosowania w zabiegach endoskopowych, pętle do polipektomii, kleszczyki, kosze i uchwyty biopsyjne	Nie dotyczy wyrobów klasy IIa
	Sterylnie introducera i kaniule do stosowania w systemach do leczenia bólu reumatoidalnego	
	Cewniki z igła do wstrzykiwania	
MD0401 MDS7006	Systemy do pielęgnacji jamy ustanej, wraz z akcesoriami	
MD0102 MDS7006	Strzykawki doustne / dojelitowe oraz dozowniki (wyłącznie z łącznikami dojelitowymi)	
	Strzykawki doustne / dojelitowe z łącznikami ENFit	
	Rurki do żywienia dojelitowego i zestawy przedłużające (wyłącznie z łącznikami dojelitowymi)	
	Rurki do żywienia dojelitowego i zestawy przedłużające z łącznikami ENFit	
	Słomki do próbkowania ENFit	

Pierwsze wydanie: **2019-07-10**

Data: **2021-04-14**

Data ważności: **2024-05-26**

Certyfikat EC – Pełen System Zapewnienia Jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu nr CE 711145

Wydanego dla: **Avanos Medical Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004
USA

Kod NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa IIa		
MD1002	Strzykawki doustne / dojelitowe oraz dozowniki (wyłącznie z łącznikami dojelitowymi)	Nie dotyczy wyrobów klasy IIa
	Strzykawki doustne / dojelitowe z łącznikami ENFit (do jednorazowego użytku)	
	Strzykawki doustne / dojelitowe z łącznikami ENFit (do wielorazowego użytku)	

Pierwsze wydanie: **2019-07-10**

Data: **2021-04-14**

Data ważności: **2024-05-26**