

Certyfikat Rejestracji

SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ – ISO 13485:2016

Niniejszy certyfikat wydano dla: **Avanos Medical Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004-3894
USA

Numer certyfikatu: FM 702907

certyfikat dotyczy Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z wymaganiami ISO 13485:2016 dla następującego zakresu aktywności:

Patrz strona „zakres certyfikatu”.

W imieniu i na rzecz BSI: */-/ podpis nieczytelny*

Graeme Tunbridge, Starszy Vice Prezes ds. Wytrobów Medycznych

Pierwsze wydanie: 2019-03-01
Data ostatniego przeglądu: 2023-01-07

Data wejścia w życie: 2023-01-09
Data ważności: 2026-01-08



Numer certyfikatu:

FM 702907

Zarejestrowany zakres certyfikatu:

Projektowanie, wytwarzanie i dystrybucja sterylnych zestawów do leczenia bólu; sterylnych igieł i zestawów do znieczuleń; stymulatorów nerwów obwodowych, akcesoriów do elektronicznych stymulatorów oraz lokalizatorów nerwów; jednorazowych elastomerowych, mechanicznych i strzykawkowych pomp infuzyjnych (nieelektrycznych); wypełniaczy do pomp; zestawów do podawania; cewników (w tym cewników powlekanych srebrem); introducerów (igieł); opatrunków; systemów i akcesoriów do przerywanej kompresji pneumatycznej; systemów i akcesoriów do leczenia bólu reumatoidalnego, w tym generatory, pompy, monitory ciśnienia, kaniule/introducery, sondy chłodzone i niechłodzone oraz zestawy drenów; zestawów do leczenia bólu, elektronicznych pomp infuzyjnych z akcesoriami.

Projektowanie, wytwarzanie i dystrybucja sterylnych i niesterylnych wyrobów do żywienia dojelitowego i wytwarzania dostępu; sterylnych pakietów do respiracji; fiolek z solą fizjologiczną; zestawów testów diagnostycznych in vitro dla gastroenterologii; sterylnych tacek i zestawów do paracentezy; rurek dotchawiczych; sterylnych i niesterylnych rurek żołądkowo-jelitowych wraz z akcesoriami i zestawami; zestawów do pielęgnacji jamy ustnej; perkuzorów; systemów i akcesoriów do odsysania wydzieliny tchawicy i jamy ustnej; systemów cewników balonowych oraz wyrobów i akcesoriów endoskopowych; zestawów do udrażniania jelit; sterylnych cewników do drenażu przewodu moczowego; sterylnych obłożeń do zabiegów noworodkowych.

Dystrybucja uszczelnaczy mikrobiologicznych.

Serwisowanie systemów dostępu do żywienia dojelitowego; systemów przerywanej kompresji pneumatycznej; elektronicznych pomp infuzyjnych.

Pierwsze wydanie: 2019-03-01

Data ostatniego przeglądu: 2023-01-07

Data wejścia w życie: 2023-01-09

Data ważności: 2026-01-08

Numer certyfikatu:

FM 702907

Lokalizacja	Zarejestrowane aktywności
Avent S. de R.L. de C.V. Avenida Hidalgo #1 y Luis Donaldo Colosio Parque Industrial San Carlos Nogales Sonora 84092 Meksyk	Przyjmowanie, zakupy i dystrybucja
Avanos Medical, Inc. 5405 Windward Parkway Alpharetta Georgia 30004-3894 USA	<p>Projektowanie, wytwarzanie i dystrybucja sterylnych zestawów do leczenia bólu; sterylnych igieł i zestawów do znieczuleń; stymulatorów nerwów obwodowych, akcesoriów do elektronicznych stymulatorów oraz lokalizatorów nerwów; jednorazowych elastomerowych, mechanicznych i strzykawkowych pomp infuzyjnych (nieelektrycznych); wypełniaczy do pomp; zestawów do podawania; cewników (w tym cewników powlekanych srebrem); introducerów (igieł); opatrunków; systemów i akcesoriów do przerywanej kompresji pneumatycznej; systemów i akcesoriów do leczenia bólu reumatoidalnego, w tym generatory, pompy, monitory ciśnienia, kaniule/introducery, sondy chłodzone i niechłodzone oraz zestawy drenów; zestawów do leczenia bólu, elektronicznych pomp infuzyjnych z akcesoriami.</p> <p>Projektowanie, wytwarzanie i dystrybucja sterylnych i niesterylnych wyrobów do żywienia dojelitowego i wytwarzania dostępu; sterylnych pakietów do respiracji; fiolek z solą fizjologiczną; zestawów testów diagnostycznych in vitro dla gastroenterologii; sterylnych tacek i zestawów do paracentezy; rurek dotchawiczych; sterylnych i niesterylnych rurek żołądkowo-jelitowych wraz z akcesoriami i zestawami; zestawów do pielęgnacji jamy ustnej; perkuzorów; systemów i akcesoriów do odsysania wydzieliny tchawicy i jamy ustnej; systemów cewników balonowych oraz wyrobów i akcesoriów endoskopowych; zestawów do udrażniania jelit; sterylnych cewników do drenażu przewodu moczowego; sterylnych obłożeń do zabiegów noworodkowych.</p> <p>Dystrybucja uszczelnaczy mikrobiologicznych.</p> <p>Serwisowanie systemów dostępu do żywienia dojelitowego; systemów przerywanej kompresji pneumatycznej; elektronicznych pomp infuzyjnych.</p>
Avent, Inc. 6620 S. Memorial Place, Suite 100 Tucson Arizona 85756 USA	Wytwarzanie i dystrybucja: zestawy do leczenia bólu (w tym sterylne produkty do znieczulenia) i związane z nimi komponenty; zestawy do badań diagnostycznych in vitro w gastroenterologii, sterylne i niesterylne rurki, akcesoria i zestawy żołądkowo-jelitowe; sterylne tacki i zestawy do paracentezy; zestawy do pielęgnacji jamy ustnej; akcesoria do stymulatorów nerwów obwodowych i lokalizatorów nerwów, systemów i akcesoriów do odsysania wydzieliny z tchawicy i jamy ustnej oraz wytwarzanie cewników przetańczonych do pokrywania srebrem. Serwisowanie i dystrybucja wyrobów do żywienia dojelitowego i wytwarzania dostępu.

Pierwsze wydanie: 2019-03-01

Data ostatniego przeglądu: 2023-01-07

Data wejścia w życie: 2023-01-09

Data ważności: 2026-01-08

Numer certyfikatu:

FM 702907

Lokalizacja	Zarejestrowane aktywności
Avent S. de R.L. de C.V. Circuito Industrial No 40 Colonia Obrera Nogales CP 84048 Meksyk	Wytwarzanie i dystrybucja: niesterylne i sterylne wyroby do żywienia dojelitowego i wytworzenia dostępu; zestawy do próbkowania; sterylne rurki dotchawicze, sterylne zestawy do leczenia bólu, zestawy do pielęgnacji jamy ustnej i akcesoria do odsysania wydzieliny z jamy ustnej.
Avent S. de R.L. de C.V. Nogales II Avenida El Castillo #17-B Nogales CP 84094 Meksyk	Wytwarzanie i dystrybucja sterylnych pakietów do respiracji oddechowej (w tym fiolek z solą fizjologiczną) oraz przygotowywania żywienia dojelitowego i komponentów systemów do respiracji
Avent S. de R.L. de C.V. Carretera Internacional Salida Norte 1053 Magdalena Sonora CP 84160 Meksyk	Wytwarzanie i dystrybucja zestawów do higieny jamy ustnej; perkusorów; systemów i akcesoriów do odsysania wydzieliny tchawicy i jamy ustnej, systemów cewników balonowych oraz wyrobów i akcesoriów endoskopowych; systemów do leczenia bólu reumatoidalnego wraz z akcesoriami; kaniul/introductorów do stosowania w leczeniu bólu reumatoidalnego, sond chłodzonych i niechłodzonych oraz zestawów drenów.
Avanos Medical Inc. 2170 Anntom Drive Dania Beach Floryda 33312 USA	Serwisowanie systemów przerywanej kompresji pneumatycznej.
Avanos Medical Inc. 4054 Pike Lane Concord Kalifornia 94520 USA	Serwisowanie systemów przerywanej kompresji pneumatycznej.

Pierwsze wydanie: 2019-03-01
Data ostatniego przeglądu: 2023-01-07

Data wejścia w życie: 2023-01-09
Data ważności: 2026-01-08

Numer certyfikatu:

FM 702907

Lokalizacja

Zarejestrowane aktywności

Avent S. de R.L. de C.V.
Ave Noruega Edificio D-1B
Fraccionamiento, Rubio
Tijuana
Baja California
22116
Meksyk

Wytwarzanie jednorazowych i wielorazowych elastomerowych, mechanicznych i strzykawkowych pomp infuzyjnych (nieelektrycznych), wypełniaczy do pomp, zestawów do podawania, cewników, przewodnic (igieł), opatrunków, zestawów do leczenia bólu. Wytwarzanie chłodzonych i niechłodzonych sond i akcesoriów.

Wytwarzanie zestawów do leczenia bólu (w tym sterylnych produktów do znieczulenia) i elementów z nimi związanych; sterylnych i niesterylnych rurek, akcesoriów i zestawów żołądkowo-jelitowych; sterylnych tacek i zestawów do paracentezy; oraz zestawów do udrażniania jelit. Wytwarzanie elektronicznych pomp infuzyjnych wraz z akcesoriami.

Wytwarzanie cewników, zestawów, pomp silikonowych i igieł.

Wytwarzanie akcesoriów do systemów przerywanej kompresji pneumatycznej, elektronicznych pomp infuzyjnych wraz z akcesoriami.

Przyjmowanie, magazynowanie, kontrola towarów przychodzących i etykietowanie.

Pierwsze wydanie: 2019-03-01
Data ostatniego przeglądu: 2023-01-07

Data wejścia w życie: 2023-01-09
Data ważności: 2026-01-08