



Deklaracja producenta dotycząca ważności certyfikatu:

w zakresie ważności certyfikatów wydanych na podstawie Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, które zostały przedłużone na mocy ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r.

w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Nazwa producenta	Caesarea Medical Electronics Ltd.
Adres producenta	16 Shacham Street, Industrial Park Caesarea North, Caesarea 3088900, Izrael.
SRN w EUDAMED (jeśli jest dostępny)	IL-MF-000030321

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Becton Dickinson Ireland Limited
Adres autoryzowanego przedstawiciela	Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Irlandia.
SRN w EUDAMED (jeśli jest dostępny)	IE-AR-000007610

Niniejsza deklaracja potwierdza, że wyroby wymienione w załączonym wykazie spełniają następujące warunki przedłużenia swoich certyfikatów wydanych na podstawie Dyrektywy Rady 93/42/EWG (MDD) dotyczącej wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem 2023/607:

- Certyfikat(y) obejmujący(e) wymienione wyroby był(y) ważny(e) w dniu 26 maja 2021 r.
- Wyroby są w dalszym ciągu zgodne z dyrektywą 93/42/EWG (MDD)
- Od dnia 26 maja 2021 r. nie zaszły istotne zmiany w projekcie i przeznaczeniu.
- Wyrób(wyroby) nie stwarza(ją) niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.
- Producent wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).
- Złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) w sprawie oceny zgodności dla wymienionych wyrobów i podpisano pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) przed datą wygaśnięcia wymienionego certyfikatu.
- W odniesieniu do wymienionych wyrobów obowiązuje nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, obserwacja, rejestracja podmiotów gospodarczych i wyrobów zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta

Podpis:

Data: 25 maja 2023 r.

Imię i nazwisko drukiem: Tom Healy

Tytuł/stanowisko: Starszy Menedżer ds. Regulacji

Nazwa producenta: Caesarea Medical Electronics Ltd.

Wykaz wyrobów

Numer modelu/numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data ważności na certyfikacie ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
Pompy infuzyjne BD BodyGuard™				
999-603BDEN	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, angielski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603BDES	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, hiszpański	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603IT	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, włoski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603DE	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, niemiecki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603FR	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, francuski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603NL	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, holenderski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603DK	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, duński	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603SE	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, szwedzki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603FI	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, fiński	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603NO	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, norweski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603PT	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, portugalski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603GR	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, grecki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603PL	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, polski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603TU	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, turecki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-603RU	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™, rosyjski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
Pompy infuzyjne BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej				
999-683BDEN	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej, angielski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-683DE	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej, niemiecki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-683FR	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej, francuski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.

Numer modelu/numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data ważności na certyfikacie ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
999-683IT	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej, włoski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-683BDES	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej, hiszpański	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-683NL	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej, holenderski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-683DK	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej, duński	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-683SE	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej, szwedzki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-683FI	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej, fiński	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-683NO	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej, norweski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-683BDRU	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Epidural do podawania do przestrzeni nadtwardówkowej, rosyjski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
Pompy infuzyjne BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu				
999-803BDEN	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, angielski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-803DE	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, niemiecki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-803FR	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, francuski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-803IT	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, włoski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-803BDES	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, hiszpański	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-803NL	Pompa infuzyjna BD	2122031CE01	01 czerwca	31 grudnia

Numer modelu/numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data ważności na certyfikacie ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
	BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, holenderski		2023 r.	2028 r.
999-803TU	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, turecki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-803GR	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, grecki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-803DK	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, duński	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-803SE	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, szwedzki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-803FI	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, fiński	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-803NO	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, norweski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-803BDRU	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Pain Manager do leczenia bólu, rosyjski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
Pompy infuzyjne BD BodyGuard™ Duo				
999-903EN	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Duo, angielski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-903ES	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Duo, hiszpański	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-903IT	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Duo, włoski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-903DE	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Duo, niemiecki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-903FR	Pompa infuzyjna BD BodyGuard™ Duo, francuski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
Pompy infuzyjne strzykawkowe BD BodyGuard™				
999-103BDEN	Pompa infuzyjna strzykawkowa BD BodyGuard™ T, angielski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-103BDSE	Pompa infuzyjna strzykawkowa BD BodyGuard™ T, szwedzki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
999-103BDRU	Pompa infuzyjna strzykawkowa BD BodyGuard™ T, rosyjski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
Pompy infuzyjne BodyGuard™ 323 Color Vision				
999-603EN	Pompa infuzyjna BodyGuard™ 323 Color Vision, angielski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.
999-603ES	Pompa infuzyjna BodyGuard™ 323 Color Vision, hiszpański	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.
999-603PFM	Pompa infuzyjna BD	2122031CE01	01 czerwca	26 maja

Numer modelu/numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data ważności na certyfikacie ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
	BodyGuard™, niemiecki (PFM)		2023 r.	2024 r.
Pompy infuzyjne BodyGuard™ 545 Color Vision				
999-683EN	Pompa infuzyjna BodyGuard™ 545 Color Vision, angielski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.
999-683ES	Pompa infuzyjna BodyGuard™ 545 Color Vision, hiszpański	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.
Pompy infuzyjne BodyGuard™ 595 Color Vision				
999-803EN	Pompa infuzyjna BodyGuard™ 595 Color Vision, angielski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.
999-803ES	Pompa infuzyjna BodyGuard™ 595 Color Vision, hiszpański	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.
Uniwersalna pompa infuzyjna strzykawkowa T34				
999-103EN	Pompa infuzyjna strzykawkowa T34, angielski	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.
999-103SE	Pompa infuzyjna strzykawkowa T34, szwedzki	2122031CE01	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.
Zestawy infuzyjne BD BodyGuard™ MicroSets				
120-000DBLSK	Zestaw infuzyjny BD BodyGuard™ MicroSet Blood; zestaw do przetaczania krwi i preparatów krwiopochodnych, dren do zestawu infuzyjnego, komora kroplowa, port Y, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
100-163XN2YNKS	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, złącze żeńskie Luer, port bezigłowy, porty Y, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
120-124XSK	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec, port bezigłowy, zawór zwrotny przepływu wstecznego, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
100-163XNKS	Strzykawka do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet; dren, przejściówka do strzykawki, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
120-112XSFK	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec, filtr przelotowy 1,2 pm, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
120-160XYSK	Dren do zestawu infuzyjnego	2122031CE02	01 czerwca	31 grudnia

Numer modelu/numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data ważności na certyfikacie ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
	BD BodyGuard™ MicroSet, komora kroplowa, port Y, zawór antysyfonowy, złącze męskie MD Luer		2023 r.	2028 r.
GEN00001	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, komora kroplowa, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
GEN00002	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, komora kroplowa, port bezigłowy, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
GEN00004	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
GEN00014	MICROSET, N-DEHP, PROSTY	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
100-160XSMG90EK	Dren szary do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec 90°, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
100-184XSK	Dren niebieski do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, przejściówka do strzykawki, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
100-184XSYK	Dren niebieski do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, przejściówka do strzykawki, port Y, złącze żeńskie Luer, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
120-160X90SK	Dren niebieski prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec 90°, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
120-160XCSEK	Dren niebieski prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec, port Y, złącze żeńskie Luer, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
120-160XCSK	Dren niebieski prążkowany do	2122031CE02	01 czerwca	31 grudnia

Numer modelu/numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data ważności na certyfikacie ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
	zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec, T Port, złącze żeńskie Luer, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer		2023 r.	2028 r.
120-160XSFMK	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec, filtr przelotowy 1,2 pm, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
121-160XCSEK	Dren niebieski prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec, port Y, złącze żeńskie Luer, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
PCA00001	Dren niebieski prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
PCA00002	Dren o niskiej adsorpcji do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
PCA00003	Dren o niskiej adsorpcji do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec, filtr przelotowy 0,2 pm, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
PCA00004	Dren niebieski prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
PCA00005	Dren niebieski prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, worek EVA 150 ml, filtr przelotowy 0,2 pm, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
100-160XE	Dren żółty prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
100-163XE90SK	Dren żółty prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec 90°, zawór antysyfonowy,	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.

Numer modelu/numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data ważności na certyfikacie ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
	złącze męskie Luer			
100-163XESK	Dren żółty prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec, zawór antysyfionowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
100-163XESVK	Dren żółty prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec, zawór antysyfionowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
101-163XE90SK	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec 90°, zawór antysyfionowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
EPI00001	Dren żółty prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec, zawór antysyfionowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
EPI00003	Dren żółty prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec, filtr przelotowy 0,2 pm, zawór antysyfionowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
130-163XE90SK	Dren zielony do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec 90°, zawór antysyfionowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
120-112XPEFKY	Dren o niskiej adsorpcji do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec, filtr przelotowy 1,2 pm, port Y, zawór antysyfionowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
120-112XSFK	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec, ręczny zawór do zalewania, filtr przelotowy 1,2 pm, zawór antysyfionowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
120-124XSFK	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec, port Y, filtr przelotowy 1,2 pm, zawór antysyfionowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
TPN00001	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec, filtr przelotowy 1,2 pm,	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.

Numer modelu/numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data ważności na certyfikacie ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
	zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer			
TPN00003	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec, filtr przelotowy 1,2 pm, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
TPN00004	Dren odporny na światło do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, filtr przelotowy 1,2 pm, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
TPN00005	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec z odpowietrzaniem, filtr przelotowy 1,2 pm, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
ONC00002	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, 2 komory kroplowe, port Y, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
ONC00004	Dren o niskiej adsorpcji do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec z odpowietrzaniem, port Y, zawór zwrotny przepływu wstecznego, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
ONC00004UV	Dren o niskiej adsorpcji do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kołec z odpowietrzaniem, port Y, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
ONC00005	Dren o niskiej adsorpcji do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, komora kroplowa, port Y, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
ONC00006	Dren o niskiej adsorpcji do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, komora kroplowa, filtr przelotowy 0,2 pm, port Y, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
ONC00008	Dren o niskiej adsorpcji do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, zawór	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.

Numer modelu/numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data ważności na certyfikacie ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
	antysyfonowy, 5 portów SmartSite, złącze męskie Luer			
ONC00010	Dren o niskiej adsorpcji odporny na światło do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, zawór antysyfonowy, 5 portów SmartSite, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
ONC00011	Dren o niskiej adsorpcji do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, zawór antysyfonowy, 3 porty SmartSite, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
ONC00012	Dren o niskiej adsorpcji odporny na światło do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, zawór antysyfonowy, 3 porty SmartSite, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
120-000TF	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, 2 ostrza, filtr przelotowy 1,2 pm, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
EPI00011-NRF	Dren żółty prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec 90°, zawór antysyfonowy, złącze męskie NRFit	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
EPI00012-NRF	Dren żółty NR Fit do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, kolec 90°, zawór antysyfonowy, złącze męskie NRFit	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	31 grudnia 2028 r.
7290012271045	MicroSet Blood; zestaw do przetaczania krwi i preparatów krwiopochodnych, dren, komora kroplowa, 2 porty Y, zawór antysyfonowy, złącze żeńskie Luer, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.
M100-172SL	Dren do strzykawki do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, złącze żeńskie Luer, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.
M100-172SB	Dren do strzykawki do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, złącze żeńskie Luer, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.

Numer modelu/numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer certyfikatu ⁱ	Data ważności na certyfikacie ⁱⁱ	Przedłużona data ważności ⁱⁱⁱ
7290012271014	Dren do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, komora kroplowa, 2 porty Y, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.
7290012271069	Dren niebieski prążkowany do zestawu infuzyjnego BD BodyGuard™ MicroSet, filtr przełotowy 0,2 pm, zawór antysyfonowy, złącze męskie Luer	2122031CE02	01 czerwca 2023 r.	26 maja 2024 r.

ⁱ Numer certyfikatu wydanego na mocy dyrektywy 93/42/EWG (MDD)

ⁱⁱ Termin ważności certyfikatu wydanego na mocy dyrektywy 93/42/EWG (MDD)

ⁱⁱⁱ Przedłużony termin ważności zgodnie z art. 120 ust. 3b i 3c Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)

Świadectwo ukończenia

Identyfikator koperty: 9BF513F07D584476BC8FC446889C6C9F

Status: Zakończony

Temat: Wypełniono w DocuSign: Manufacturer_certificate_validity_declaration_24 May 2023.docx

Koperta źródłowa:

Strony dokumentu: 10

Podpisy: 1

Twórca koperty:

Strony certyfikatu: 4

Inicjały: 0

Joanne Fitzgerald

Automatyczna nawigacja: Włączona

Joanne.Fitzgerald@bd.com

Stemplowanie identyfikatora koperty:

Adres IP: 204.193.63.11

Wyłączone

Strefa czasowa: (UTC) Dublin, Edynburg, Lizbona, Londyn

Śledzenie rekordów

Status: Oryginalny

25 maja 2023 r. | 15:08

Posiadacz: Joanne Fitzgerald

Joanne.Fitzgerald@bd.com

Lokalizacja: DocuSign

Wydarzenia dotyczące sygnatariuszy

Tom Healy

Tom.Healy@bd.com

Poziom bezpieczeństwa: E-mail, uwierzytelnienie konta (wymagane)

Podpis



Przyjęcie podpisu: Załadowano obraz podpisu

Identyfikator podpisu:

6A849535-0B1C-4F8E-A72F-

8BC377AE2C9F

Przy użyciu adresu IP: 148.64.15.220

Z uwierzytelnianiem podpisu za pomocą hasła DocuSign Z powodem podpisania (na każdej karcie):

Zatwierdzam ten dokument

Sygnatura czasowa

Wysłano: 25 maja 2023 r. | 15:10

Dokonano przeglądu: 25 maja 2023 r. | 15:34

Podpisano: 25 maja 2023 r. | 15:35

Wydarzenia dla osób

Podpis

Sygnatura czasowa

Wydarzenia związane z

Status

Sygnatura czasowa

Wydarzenia związane z

Status

Sygnatura czasowa

Wydarzenia związane z

Status

Sygnatura czasowa

Wydarzenia związane z

Status

Sygnatura czasowa

Wydarzenia związane z

Status

Sygnatura czasowa

Wydarzenia związane ze

Podpis

Sygnatura czasowa

Wydarzenia związane z

Podpis

Sygnatura czasowa

Wydarzenia podsumowujące

Status

Sygnatury czasowe

Koperta wysłana

Zastosowanie funkcji

25 maja 2023 r. | 15:10

Certyfikowana dostawa

Bezpieczeństwo sprawdzone

25 maja 2023 r. | 15:34

Podpisywanie zakończone

Bezpieczeństwo sprawdzone

25 maja 2023 r. | 15:35

Zakończony

Bezpieczeństwo sprawdzone

25 maja 2023 r. | 15:35

Zdarzenia płatnicze

Status

Sygnatury czasowe

Ujawnianie zapisów elektronicznych i podpisów

UJAWNIANIE ZAPISÓW ELEKTRONICZNYCH I PODPISÓW

Od czasu do czasu firma Becton Dickinson – Dział ds. jakości/regulacji (P11) (my, nas lub firma) może być zobowiązana na mocy prawa do dostarczenia użytkownikowi pewnych pisemnych powiadomień lub ujawnień. Poniżej opisano zasady i warunki dostarczania takich powiadomień i ujawnień drogą elektroniczną za pośrednictwem systemu DocuSign. Prosimy o uważne i dokładne zapoznanie się z poniższymi informacjami oraz, jeśli w sposób zadowalający można uzyskać dostęp do tych informacji drogą elektroniczną i wyrażając zgodę na niniejsze ujawnienie zapisów elektronicznych i podpisów (ang. Electronic Record and Signature Disclosure, ERSD), należy potwierdzić swoją zgodę, zaznaczając pole wyboru obok „Zgadzam się na używanie zapisów elektronicznych i podpisów” przed kliknięciem „KONTYNUUJ” w systemie DocuSign.

Otrzymywanie kopii papierowych

W dowolnym momencie mogą państwo zażądać od nas papierowej kopii wszelkich dokumentów dostarczonych lub udostępnionych państwu przez nas w wersji elektronicznej. Będzie możliwość pobrania i wydrukowania dokumentów, które przesyłamy za pośrednictwem systemu DocuSign podczas sesji podpisywania i bezpośrednio po niej, a jeśli zdecydują się państwo utworzyć konto DocuSign, będzie można mieć dostęp do dokumentów przez ograniczony okres (zwykle 30 dni) po pierwszym przesłaniu państwu takich dokumentów. Jeśli po upływie tego czasu życzą sobie państwo, abyśmy przesłali papierowe kopie takich dokumentów z naszego biura, zostaną państwo obciążeni opłatą w wysokości 0,00 USD za stronę. Mogą państwo zażądać od nas dostarczenia takich kopii papierowych, postępując zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

Wycofanie zgody

Jeśli zdecydują się państwo na otrzymywanie od nas powiadomień i ujawnień drogą elektroniczną, mogą państwo w dowolnym momencie zmienić zdanie i poinformować nas, że odtąd chcą państwo otrzymywać wymagane powiadomienia i ujawnienia wyłącznie w formie papierowej. Poniżej opisano, w jaki sposób należy poinformować nas o swojej decyzji o otrzymywaniu przyszłych powiadomień i ujawnień w formie papierowej oraz wycofać zgodę na otrzymywanie powiadomień i ujawnień drogą elektroniczną.

Konsekwencje zmiany decyzji

Jeśli zdecydują się państwo na otrzymywanie wymaganych powiadomień i ujawnień wyłącznie w formie papierowej, spowolni to szybkość, z jaką możemy wykonać określone kroki w transakcjach z państwem i świadczeniu usług na państwa rzecz, ponieważ najpierw będziemy musieli wysłać państwu wymagane powiadomienia lub ujawnienia w formie papierowej, a następnie poczekać, aż otrzymamy od państwa potwierdzenie otrzymania takich papierowych powiadomień lub ujawnień. Ponadto nie będą już państwo mogli używać systemu DocuSign do otrzymywania od nas wymaganych powiadomień i zgód drogą elektroniczną ani do elektronicznego podpisywania dokumentów od nas.

Wszystkie powiadomienia i ujawnienia będą przesyłane do państwa drogą elektroniczną

O ile nie poinformują nas państwo inaczej zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie, prześlemy państwu drogą elektroniczną za pośrednictwem systemu DocuSign wszystkie wymagane powiadomienia, ujawnienia, upoważnienia, potwierdzenia i inne dokumenty, które należy dostarczyć lub udostępnić państwu w trakcie naszej współpracy z państwem. Aby obniżyć ryzyko, że przypadkowo nie otrzymają państwo żadnego powiadomienia lub ujawnienia, wolimy dostarczać państwu wszystkie wymagane powiadomienia i ujawnienia tą samą metodą i na ten sam adres, który nam państwo podali. W ten sposób mogą państwo otrzymywać wszystkie ujawnienia i powiadomienia w formie elektronicznej lub papierowej za pośrednictwem systemu dostarczania poczty papierowej. Jeśli nie zgadzają się państwo z tym procesem, proszę nas zawiadomić w sposób opisany poniżej. Prosimy zapoznać się także z akapitem bezpośrednio powyżej, który opisuje konsekwencje decyzji o nieotrzymywaniu od nas powiadomień i ujawnień drogą elektroniczną.

Jak skontaktować się z firmą Becton Dickinson – Dział ds. jakości/regulacji (P11):

Mogą państwo skontaktować się z nami, aby poinformować nas o zmianach w zakresie sposobu, w jaki możemy kontaktować się z państwem drogą elektroniczną, zażądać od nas papierowych kopii niektórych informacji oraz wycofać swoją wcześniejszą zgodę na otrzymywanie powiadomień i ujawnień drogą elektroniczną w następujący sposób:

Aby skontaktować się z nami poprzez e-mail, należy wysłać wiadomość na adres: dewey.phan@bd.com

Poinformowanie firmy Becton Dickinson – Dział ds. jakości/regulacji (P11) o nowym adresie e-mail

Aby poinformować nas o zmianie adresu e-mail, na który powinniśmy przysyłać państwu powiadomienia i ujawnienia drogą elektroniczną, należy wysłać do nas wiadomość e-mail na adres dewey.phan@bd.com, a w treści takiego żądania należy podać: poprzedni adres e-mail, nowy adres e-mail. Aby zmienić adres e-mail, nie potrzebujemy od państwa żadnych innych informacji.

Jeśli zostało utworzone konto DocuSign, można je zaktualizować, podając nowy adres e-mail w preferencjach konta.

Zamawianie kopii papierowych od firmy Becton Dickinson - Dział ds. jakości/regulacji (P11)

Aby zamówić dostarczenie przez nas papierowych kopii zawiadomień i ujawnień wcześniej dostarczonych przez nas drogą elektroniczną, należy wysłać nam wiadomość e-mail na adres dewey.phan@bd.com, a w treści takiego żądania należy podać swój adres e-mail, pełną imię i nazwisko, adres korespondencyjny i numer telefonu. W tym czasie wystawimy państwu rachunek za wszelkie opłaty, jeśli takie wystąpią.

Wycofanie zgody udzielonej firmie Becton Dickinson - Dział ds. jakości/regulacji (P11)

Aby poinformować nas, że nie chcą już państwo otrzymywać przyszłych powiadomień i ujawnień w formie elektronicznej, mogą państwo:

- i. odmówić podpisania dokumentu w ramach sesji podpisywania, a na kolejnej stronie zaznaczyć pole

wyboru wskazujące, że chcą państwo wycofać zgodę lub mogą państwo;

- ii. wysłać nam e-mail na adres dewey.phan@bd.com, a w treści takiego żądania należy podać swój adres e-mail, imię i nazwisko, adres pocztowy i numer telefonu. Aby wycofać zgodę, nie potrzebujemy od państwa żadnych innych informacji. Konsekwencją wycofania przez państwa zgody na dokumenty dostępne przez Internet będzie wydłużenie czasu realizacji transakcji.

Wymagany sprzęt i oprogramowanie

Minimalne wymagania systemowe umożliwiające korzystanie z systemu DocuSign mogą z czasem ulegać zmianie. Aktualne wymagania systemowe można znaleźć pod adresem:

<https://support.docusign.com/guides/signer-guide- signing-system-requirements>.

Potwierdzenie dostępu i wyrażenie zgody na otrzymywanie i podpisywanie dokumentów drogą elektroniczną

Aby potwierdzić, że mogą państwo uzyskać dostęp do tych informacji drogą elektroniczną, co będzie podobne do innych elektronicznych powiadomień i ujawnień, które państwu udostępnimy, należy potwierdzić, że przeczytali państwo niniejsze ERSD oraz (i) że mogą państwo drukować na papierze lub zapisać w wersji elektronicznej niniejszy ERSD do przyszłego wglądu i dostępu; lub (ii) że mogą państwo przesłać niniejszy ERSD pocztą elektroniczną na adres e-mail, z którego będą państwo mogli wydrukować go na papierze lub zapisać go do przyszłego użytku i dostępu. Ponadto, jeśli wyrażają państwo zgodę na otrzymywanie powiadomień i ujawnień wyłącznie w formacie elektronicznym, jak opisano w niniejszym dokumencie, należy zaznaczyć pole wyboru obok „Zgadzam się na używanie zapisów i podpisów elektronicznych” przed kliknięciem „KONTYNUUJ” w systemie DocuSign.

Zaznaczając pole wyboru obok „Wyrażam zgodę na używanie zapisów i podpisów elektronicznych” potwierdzają państwo, że:

- Mogą państwo uzyskać dostęp i przeczytać niniejsze ujawnienie zapisów elektronicznych i podpisów; i
- Mogą państwo wydrukować na papierze niniejsze ujawnienie zapisów elektronicznych i podpisów lub zapisać lub wysłać ten zapis elektroniczny i ujawnienie do miejsca, w którym mogą państwo je wydrukować, w celu przyszłego wykorzystania i dostępu; oraz
- Do czasu powiadomienia firmy Becton Dickinson - Dział ds. jakości/regulacji (P11) zgodnie z powyższym opisem wyrażają państwo zgodę na otrzymywanie wyłącznie drogą elektroniczną wszystkich powiadomień, ujawnień, upoważnień, potwierdzeń i innych dokumentów, które muszą być dostarczone lub udostępnione przez firmę Becton Dickinson - Dział ds. jakości/regulacji (P11) w trakcie państwa współpracy z firmą Becton Dickinson - Dział ds. jakości/regulacji (P11).