



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 001713 0008 Rev. 03

Manufacturer:**Eitan Medical Ltd.**

29 Yad Haruzim St.
4250529 Netanya
ISRAEL

SRN Manufacturer:

IL-MF-000011869

**Authorized
Representative:**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 001713 0008 Rev. 03

Report No.:

713179583

Preceding Certificate No.:

G10 001713 0008 Rev. 02

Valid from:

2022-04-29

Valid until:

2026-01-18

Date of Initial Issuance:

2021-01-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-04-29



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 001713 0008 Rev. 03

Classification: IIb
Device Group: Z12030301 - INFUSION PUMPS
Intended Purpose: Intended for controlled delivery through intravascular, subcutaneous, intra-arterial and epidural routes. The pump is designed to deliver saline, Total Parenteral Nutrition (TPN), lipids, IV medication, epidural medication, blood and blood products

Classification: IIa
Device Group: Z12030385 - INFUSION INSTRUMENTS - CONSUMABLES
Intended Purpose: ./.

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: None

Revision History:	Rev.	Dated	Report
	00	2021-01-18	713179583
	01	2021-10-20	713215560
	02	2022-03-08	713227882



Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych)

zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

nr G10 001713 0008, wersja 03

Wytwórca:

Eitan Medical Ltd.

29 Yad Haruzim
St., 4250529
Netanya, IZRAEL

Nr SRN wytwórcy:

IL-MF-000011869

Upoważniony przedstawiciel:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, NIEMCY

Jednostka certyfikująca spółki TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że ww. wytwórca opracował, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością określony w art. 10 ust 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegółowe informacje nt. kategorii wyborów objętych systemem zarządzania jakością zostały podane na kolejnej stronie (kolejnych stronach).

We wskazanym poniżej raporcie podsumowano wyniki oceny ww. systemu z odniesieniami do stosownych wspólnych specyfikacji technicznych, zharmonizowanych norm i raportów z badań. Zakończoną pozytywnym wynikiem ocenę jakości przeprowadzono zgodnie z rozdziałami I i III załącznika IX do ww. rozporządzenia.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej reprezentatywnie wybranych urządzeń.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega corocznej weryfikacji ze strony TÜV SÜD Product Service GmbH. Weryfikacja ta również obejmuje ocenę dokumentacji technicznej urządzenia lub urządzeń w oparciu o kolejne reprezentatywnie wybrane próbki. Należy spełniać wszystkie obowiązujące wymagania określone w regulaminie dotyczącym badań i certyfikacji stosowanym przez Grupę TÜV SÜD.

Szczegółowy oraz informacje na temat ważności certyfikatu można uzyskać pod adresem:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_001713_0008_Rev._03

Protokół nr:

713179583

Nr poprzedniego certyfikatu:

G10 001713 0008, wersja 02

Ważny od:

29.04.2022 r.

Ważny do:

18.01.2026 r.

Data pierwszego wydania:

18.01.2021 r.

Christoph Dicks

2022-04-29 Kierownik jednostki

Data wydania:

certyfikującej/notyfikowanej



Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych)

zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

nr **G10 001713 0008, wersja 03**

Klasyfikacja: IIb
Grupa wyrobów: Z12030301 – POMPY INFUZYJNE
Przewidziane zastosowanie: Przeznaczone do kontrolowanego dostarczania drogą donaczyniową, podskórną, dotętniczą i nadtwardówkową. Pompa przeznaczona jest do dostarczania soli fizjologicznej, żywienia pozajelitowego (TPN), lipidów, leków dożylnych, leków do podania nadtwardówkowego, krwi i produktów krwiopochodnych

Klasyfikacja: IIa
Grupa wyrobów: Z12030385 – OSPRZĘT DO WLEWÓW – MATERIAŁY
EKSPLOATACYJNE
Przewidziane zastosowanie: ./.

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od spełnienia lub jest ograniczona do następujących warunków: Brak

Historia zmian:	Wersja.	Data	Raport
	00	18.01.2021 r.	713179583
	01	20.10.2021 r.	713215560
	02	08.03.2022 r.	713227882