

Tłumaczenie z języka angielskiego
3 strony oryginalnego dokumentu

/dokument sporządzono na papierze firmowym Det Norske Veritas/

Det Norske Veritas
Certyfikat Zarządzania Jakością Całością Produktu – WE

Certyfikat nr 73250-2010-CE-POL-NA
Niniejszy certyfikat składa się z 3 stron

Niniejszym zaświadcza się, że System Zarządzania Jakością
Przedsiębiorstwa Produkcyjnego „MARGOMED”

Stanisław Margol
Al. W. Witosa 38, 20-315 Lublin, Polska

w zakresie produkcji i finalnej kontroli/testu
Wyrobów medycznych jednorazowego użytku

został oceniony według

procedury oceny zgodności opisanej w artykule 11.3.a oraz aneksie II z wyłączeniem sekcji 4 (Moduł H) a także artykule 11.5 i aneksie V (Moduł D1) dla produktów z wymaganiami metrologicznymi lub sterylizacyjnymi, Dyrektywy Rady 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, i znalazł uzasadnienie

Więcej danych podano na odwrocie

Miejsce i data

Holik, 12 Kwietnia 2010

Za Det Norske Veritas Certification AS
Norwegia

Norweska
Akredytacja

Certyfikat jest aktualny do:

27 Kwietnia 2015

/podpis nieczytelny/

Eugenie Winger Husebye
Menedżer ds. Certyfikacji

CE

Jednostka Notyfikowana nr:
0434

Jenny Helen Nytnun
Recenzent Techniczny

Uwaga: Certyfikat podlega terminom i warunkom zapisanym na odwrocie. Jakikolwiek istotne zmiany w projekcie i konstrukcji mogą uczynić certyfikat nieważnym.

Jeżeli ktokolwiek poniesie stratę lub szkodę i zostanie dowiedzione, że jest to wina zaniedbania lub zaniechania Det Norske Veritas, wówczas Det Norske Veritas powinna zapłacić rekompensatę dla osoby, która poniosła stratę lub szkodę. Jednakże rekompensata nie powinna przekroczyć kwoty równej dziesięciokrotnej opłacie uiszczonej za rzeczoną usługę, z zastrzeżeniem że maksymalna rekompensata nigdy nie przekroczy 300000 dolarów amerykańskich. W tym postanowieniu „Det Norske Veritas” oznacza Fundację Det Norske Veritas, jak również wszystkie jej oddziały, dyrektorów, urzędników, parcowników, agentów i wszystkich innych osób działających w imieniu Det Norske Veritas.

DNV

Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993, przyjętej jako 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Spraw Socjalnych

Historia certyfikatu

Zmiana	Opis	Data wydania
	Oryginalny certyfikat – 2005-OSL-MDD-0157	2005-04-27
	Oryginalny certyfikat – 2005-OSL-MDD-0157	2005-04-27
	Oryginalny certyfikat – 2005-OSL-MDD-0157	2007-07-11
	Recertyfikacja	2010-04-27

Wyroby objęte certyfikatem

Opis produktu	Produkt	Klasa
Przyrządy do transfuzji	<ul style="list-style-type: none"> z łącznikiem dodatkowej iniekcji bez łącznika dodatkowej iniekcji 	IIa
Przyrządy do infuzji	<ul style="list-style-type: none"> z łącznikiem dodatkowej iniekcji bez łącznika dodatkowej iniekcji do leków światłoczułych z łącznikiem dodatkowej iniekcji do leków światłoczułych bez łącznika dodatkowej iniekcji do pomp perystaltycznych typu Ascoseu Peristaltic z łącznikiem dodatkowej iniekcji do pomp perystaltycznych typu Ascoseu Peristaltic bez łącznika dodatkowej iniekcji do pomp perystaltycznych typu Ascoseu Peristaltic do leków światłoczułych z łącznikiem dodatkowej iniekcji do pomp perystaltycznych typu Ascoseu Peristaltic do leków światłoczułych bez łącznika dodatkowej iniekcji 	IIa
Kieliszek do podawania leków	<ul style="list-style-type: none"> 25ml 	Im
Przedłużacze	<ul style="list-style-type: none"> do pomp infuzyjnych do pomp infuzyjnych do leków światłoczułych do pomp infuzyjnych typ Y do pomp infuzyjnych z zaworem trójdrożnym do pomp infuzyjnych z filtrem przedłużacz do przetoczeń przedłużacz do przetoczeń do leków światłoczułych przedłużacz do przetoczeń typ Y 	IIa

DNV

Opis produktu	Produkt	Klasa
Trzyczęściowe strzykawki jednorazowego użycia 50(60)ml	<ul style="list-style-type: none"> do pomp infuzyjnych do pomp infuzyjnych do leków światłoczułych 	IIa
Trzyczęściowe strzykawki z końcówką do cewników	<ul style="list-style-type: none"> 50ml 100ml 	Is
Cewnik do podawania tlenu	<ul style="list-style-type: none"> dla dzieci dla dorosłych 	IIa

Pełna lista wyrobów jest wprowadzana wraz z Jednostką Notyfikowaną.

Siedziby objęta niniejszym certyfikatem:

Nazwa siedziby	Adres
MARGOMED - Lublin	Al. W. Witosa 38, 20-315 Lublin, Polska

Warunki:

Certyfikat podlega poniższym warunkom:

- Każdy producent (patrz 2001/95/EC) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane przez wady w ich produktach zgodnie z dyrektywą 85/374/EEC dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny tylko dla produktów i/lub miejsc wytwarzania wyszczególnionych powyżej
- Producent powinien wypełniać i przestrzegać zobowiązania wynikające z systemu jakości aby pozostawał on adekwatny i skuteczny.
- Producent powinien poinformować lokalny oddział DNV o zamierzonych aktualizacjach systemu jakości, DNV oceni zmiany i zadecyduje czy certyfikat pozostaje ważny.
- Aby zweryfikować czy producent zachowuje i stosuje system jakości, DNV będzie przeprowadzało audyty okresowe. DNV zachowuje prawo do przeprowadzenia niezapowiedzianych wizyt.

Poniższe mogą spowodować unieważnienie certyfikatu:

- Zmiany w systemie jakości dotyczące produkcji
- Audyty okresowe nie przeprowadzane w określonym, dopuszczalnym oknie czasowym

Deklaracja zgodności i oznaczenie wyrobu

Gdy producent spełnia powyższe warunki, może sporządzić deklarację zgodności i legalnie umieścić znak CE oraz numer Jednostki Notyfikowanej identyfikującej DNV.

KONIEC CERTYFIKATU



DET NORSKE VERITAS

FULL PRODUCT QUALITY MANAGEMENT CERTIFICATE - EC

Certificate No. 73250-2010-CE-POL-NA

This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

Przedsiębiorstwo Produkcyjne "MARGOMED" Stanisław Margol

Al. W. Witosa 38, 20-315 Lublin, Poland

for production and final product inspection/testing of

Disposable Medical Devices

has been assessed with respect to

the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) and Article 11.5 and Annex V (Module D1) for products with metrological or sterilized requirements, of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 12 April 2010

This Certificate is valid until:

27 April 2015

For DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
NORWAY




Eugenie Winger Husebye
Certification Manager

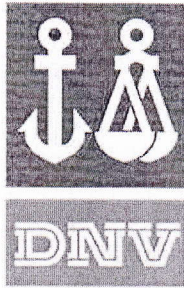


Notified Body No.:
0434

Jenny Helen Nyttun
Technical Reviewer

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 300 000. In this provision 'Det Norske Veritas' shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.



Cert. No.: 73250-2010-CE-POL-NA
 Rev. No.:
 Project No.: PRJC-208750-2010-PRC-POL

Jurisdiction

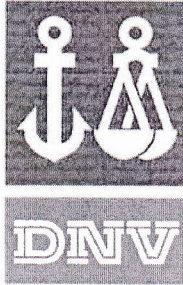
Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
	Original certificate – 2005-OSL-MDD-0157	2005-04-27
	Original certificate – 2006-OSL-MDD-0170	2005-04-27
	Original certificate – 2947-2007-CE-NOR	2007-07-11
	Recertification	2010-04-27

Products covered by this Certificate

Product Description	Product	Class
Transfusion sets	<ul style="list-style-type: none"> with injection site without injection site 	IIa
Infusion sets	<ul style="list-style-type: none"> with injection site without injection site for light-sensitive fluids with injection site for light-sensitive fluids without injection site for peristaltic pumps type ASCOSET Peristaltic with injection site for peristaltic pumps type ASCOSET Peristaltic without injection site for peristaltic pumps type ASCOSET Peristaltic for light-sensitive fluids with injection site for peristaltic pumps type ASCOSET peristaltic for light-sensitive fluids without injection site 	IIa
Container for serving medicines	<ul style="list-style-type: none"> 25ml 	Im
Extenders	<ul style="list-style-type: none"> for infusion pumps for infusion pumps for light-sensitive fluids for infusion pumps type Y for infusion pumps with three-way stopcock for infusion pumps with filter multivalent extender multivalent extender for light sensitive fluids multivalent extender type Y 	IIa



Cert. No.: 73250-2010-CE-POL-NA
Rev. No.:
Project No.: PRJC-208750-2010-PRC-POL

Product Description	Product	Class
Three-part disposable syringes 50 (60) ml	<ul style="list-style-type: none">• for infusion pumps• for infusion pumps for light-sensitive fluids	IIa
Three-parts syringes with catheter tip	<ul style="list-style-type: none">• 50 ml• 100 ml	Is
Nasal oxygen cannula	<ul style="list-style-type: none">• pediatric• for adults	IIa

The complete list of devices is filed with the Notified Body.

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
MARGOMED - Lublin	Al. W. Witosa 38, 20-315 Lublin, Poland

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the local DNV Office of any intended updating of the quality system and DNV will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system DNV reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

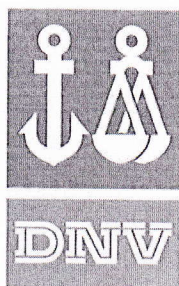
The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of DNV.

END OF CERTIFICATE



DET NORSKE VERITAS

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA

Certyfikat Nr 73247-2010-AQ-POL-FINAS

Niniejszym potwierdza się, że

**Przedsiębiorstwo Produkcyjne
"MARGOMED" Stanisław Margol**

W

Al. W. Witosa 38, 20-315 Lublin, Polska

spełnia wymagania normy Systemu Zarządzania

ISO 9001:2008

Certyfikat obejmuje następujący zakres wyrobów / usług:

**PRODUKCJA WYROBÓW MEDYCZNYCH
JEDNORAZOWEGO UŻYTKU I WYROBÓW DO DIAGNOSTYKI IN VITRO**

Data pierwszej certyfikacji:

16 kwietnia 2004

Certyfikat jest ważny do:

30 kwietnia 2013

Miejsce i data:

Sopot, 24 marca 2010

W imieniu Jednostki Akredytowanej:
DNV CERTIFICATION OY/AB.,
FINLAND

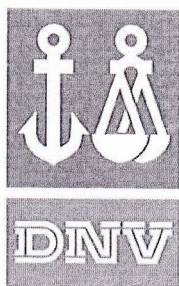


Audyt został przeprowadzony pod nadzorem:

Krzysztof Sołtyski
Audytorski Wiodący

Tomasz Słupek
Pełnomocnik Zarządu

Niespełnienie wymagań wymienionych w Umowie o Certyfikację może spowodować utratę ważności certyfikatu.



DET NORSKE VERITAS

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No.: 73248-2010-AQ-POL-FINAS

This is to certify that

**Przedsiębiorstwo Produkcyjne
"MARGOMED" Stanisław Margol**

Al. W. Witosa 38, 20-315 Lublin, Poland

has been found to conform to:

ISO 13485:2003

This Certificate is valid for the following product or service ranges:

PRODUCTION OF SINGLE USE MEDICAL DEVICES AND IN VITRO MEDICAL DEVICES

Initial Certification date:

16 April 2004

This Certificate is valid until:

30 April 2013

*The audit has been performed under the
supervision of*

Krzysztof Soltyski
Lead Auditor

Place and date:

Sopot, 24 March 2010

for the Accredited Unit:
DNV CERTIFICATION OY/AB.,
FINLAND

Tomasz Słupek
Management Representative



Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

HEAD OFFICE: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Høvik, Norway. Tel: +47 67 57 99 00 Fax: +47 67 57 99 11 - www.dnv.com