

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

**Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego
RAVIMED Sp. z o.o.
ul. Polna 54, PL / 05-119 Łajski**

dla kategorii wyrobów sterylnych klasy IIb / *for the product category class IIb in sterile condition*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

**Zestaw pojemników do pobierania, przechowywania i preparatyki krwi.
*Containers for blood collection, storage and preparation.***

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.


has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / *Reg.-No.* TNP/MDD/0242/4245/2018

Raport nr / *Report No.:* PL4245/2018-10

Ważny od / *Valid from* 13-11-2018

Ważny do / *Valid until* 12-11-2021



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 21-03-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
*Notified Body ID. No. 2274***

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 5 / ANNEX No. 1, page 1 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0242/4245/2018**

Raport nr / Report No.: PL4245/2018-10

Ważny od / Valid from **13-11-2018**

Ważny do / Valid until **12-11-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa/Class	UMDNs
RS(150-600)Scs	Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodu w 0,9 % Chlorku Sodu (150-600) ml Container with 4% Sodium Citrate in 0,9 % Sodium Chloride (150-600) ml	I Ib	47885
RS(150-600)Scw	Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodu (250-500) ml Container with 4 % Sodium Citrate solution (250-500) ml	I Ib	47885
RS(150-1000)A	Pojemnik z roztworem ACD(A) (150-1000) ml Container with ACD(A) solution (150-1000) ml	I Ib	47885
RO50Nc12	Pojemnik z 12 % roztworem Chlorku Sodu 50 ml Container with 12 % Sodium Chloride solution 50 ml	I Ib	47885
RO300Nc3,5	Pojemnik z 3,5 % roztworem Chlorku Sodu 300 ml Container with 3,5 % Sodium Chloride solution 300 ml	I Ib	47885
RO300Nc1,6	Pojemnik z 1,6 % roztworem Chlorku Sodu 300 ml Container with 1,6 % Sodium Chloride solution 300 ml	I Ib	47885
RO500Nc0,9	Pojemnik z 0,9 % roztworem Chlorku Sodu (pH 7,0) 500 ml Container with 0,9 % Sodium Chloride solution (pH 7,0) 500 ml	I Ib	47885
RO50Scw46,7	Pojemnik z 46,7 % roztworem Cytrynianu Sodu 50 ml Container with 46,7 % Sodium Citrate solution 50 ml	I Ib	47885
RO1000Scw14,7	Pojemnik z 14,7 % roztworem Cytrynianu Sodu 1000 ml Container with 14,7 % Sodium Citrate solution 1000 ml	I Ib	47885
RO400Wsg	Pojemnik z płynem kriochronnym o wysokim stężeniu glicerolu 400 ml Container with blood preservation solution with high glycerol concentration 400 ml	I Ib	47885
RO400Nsg	Pojemnik z płynem kriochronnym o niskim stężeniu glicerolu 400 ml Container with blood preservation solution with low glycerol concentration 400 ml	I Ib	47885
RS(150-1000)Sm	Pojemnik z roztworem SAGM (150-1000) ml Container with SAGM solution (150-1000) ml	I Ib	47885
RS(50-600)Ca lub/or C	Zestaw pojedynczy z CPDA-1 lub CPD (50-600) ml Single set with CPDA-1 or CPD (150-600) ml	I Ib	47885
RD(50-600)/(50-600)Ca lub/or C	Zestaw podwójny z CPDA-1 lub CPD (50-600)/(50-600) ml Double set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600) ml	I Ib	47885
RT(150-600)/(150-600)/ (150-600) Ca lub/or C	Zestaw potrójny z CPDA-1 lub CPD (150-600)/(150-600)/(150-600) ml Triple set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600)/(150-600) ml	I Ib	47885
RT(150-600)/(150-600)/ (150-600)CaP lub/or CP	Zestaw potrójny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)ml Triple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600) ml	I Ib	47885
RT(150-600)/(150-600)/ (150-600) CaL lub/or CL	Zestaw potrójny z CPDA-1 lub CPD z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600) ml Triple set with CPDA-1 or CPD with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600) ml	I Ib	47885
RT(150-600)/(150-600)/ (150-600)CaPL lub/or CPL	Zestaw potrójny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)ml	I Ib	47885


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 21-03-2019

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 5 / ANNEX No. 1, page 2 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

TNP/MDD/0242/4245/2018

Raport nr / Report No.: PL4245/2018-10

Ważny od / Valid from **13-11-2018**

Ważny do / Valid until **12-11-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa/Class	UMDNs
	<i>Triple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600) ml</i>		
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Zestaw potrójny z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple set with CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600) ml</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Zestaw potrójny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple set with CPD-SAGM with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Zestaw potrójny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL	Zestaw potrójny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb	Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL	Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca lub/or C	Zestaw poczwórny z CPDA-1 lub CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP lub/or CP	Zestaw poczwórny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL lub/or CL	Zestaw poczwórny z CPDA-1 lub CPD z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPDA-1 or CPD with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL lub/or CPL	Zestaw poczwórny z CPDA-1 lub CPD z z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml <i>Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml</i>	IIb	47885

Jużwiak
Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 21-03-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 5 / ANNEX No. 1, page 3 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0242/4245/2018**

Raport nr / Report No.: PL4245/2018-10

Ważny od / Valid from **13-11-2018**

Ważny do / Valid until **12-11-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa/Class	UMDNs
	(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml		
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca lub/or C	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 lub CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Quintuple set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP lub/or CP	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Quintuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL lub/or CL	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 lub CPD z z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Quintuple set with CPDA-1 or CPD with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL lub/or CPL	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Quintuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Quintuple set with CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Quintuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca lub/or C	Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 lub CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Sextuple set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP lub/or CP	Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Sextuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL lub/or CL	Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 lub CPD z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Sextuple set with CPDA-1 or CPD with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 21-03-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 5 / ANNEX No. 1, page 4 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0242/4245/2018**

Raport nr / Report No.: PL4245/2018-10

Ważny od / Valid from **13-11-2018**

Ważny do / Valid until **12-11-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa/Class	UMDNs
R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL lub/or CPL	Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Sextuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Zestaw sześciokrotny z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Sextuple set with CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Zestaw sześciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Sextuple set with CPD-SAGM with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Zestaw sześciokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Sextuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL	Zestaw sześciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Sextuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca lub/or C	Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 lub CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Septuple set with CPDA-1 or CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Cap lub/or CP	Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Septuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL lub/or CL	Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 lub CPD z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Septuple set with CPDA-1 or CPD with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL lub/or CPL	Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 lub CPD z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Septuple set with CPDA-1 or CPD with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Zestaw siedmiokrotny z CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Septuple set with CPD-SAGM (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Zestaw siedmiokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Septuple set with CPD-SAGM with platelet storage container (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 21-03-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Doпускается копирование сертификата только в неизмененной postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 5 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

TNP/MDD/0242/4245/2018

Raport nr / Report No.: PL4245/2018-10

Ważny od / Valid from **13-11-2018**

Ważny do / Valid until **12-11-2021**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa/Class	UMDNs
R7/(150-600)/(150-600) (150-600)/(150-600)/(150-600) (150-600)/(150-600)CSmL	Zestaw siedmiokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Septuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R7/(150-600)/(150-600) (150-600)/(150-600)/(150-600) (150-600)/(150-600)CSmPL	Zestaw siedmiokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Septuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R2P(150-600)/(150-600) (150-600)/(150-600)C	Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Double plasmapheresis set with CPD (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
Rset-A200Ca lub/or C	Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej z CPDA-1 lub CPD Type "A" set for cord blood collection with CPDA-1 or CPD	IIb	47885
Rset-B200Ca lub/or C	Zestaw "B" do pobierania krwi łożyskowej z CPDA-1 lub CPD Type "B" set for placental blood collection with CPDA-1 or CPD	IIb	47885
R(20-150)H	Pojemnik z roztworem HES do laboratoryjnej preparatyki krwi (20-150)ml Container with HES solution for laboratory blood preparation (20-150)ml	IIb	47885
RTC(150-600)/(150-600)/(150-600)	Zestaw potrójny pusty do pobierania krwi na surowicę (150-600)/(150-600)/(150-600)ml Triple empty set for blood collection for obtaining serum (150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
RSTr(50-1000)	Zestaw pojemników transferowych pojedynczy (50-1000) ml Single transfer bags set (50-1000) ml	IIb	47885
RSTr(50-1000)P	Zestaw pojemników transferowych pojedynczy (50-1000) ml do przechowywania płytek Single transfer bags set (50-1000) ml for platelets storage	IIb	47885
RSTr(150-600)L	Zestaw pojedynczy transferowy z filtrem do redukcji leukocytów (150-600) ml Single transfer set with leukocyte reduction filter (150-600) ml	IIb	47885
RDTr(150-600)/(150-600)	Zestaw pojemników transferowych podwójny (150-600)/(150-600)ml Double transfer bags set (150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
RTTr(150-600)/(150-600)/(150-600)	Zestaw pojemników transferowych potrójny (150-600)/(150-600)/(150-600) ml Triple transfer bags set (150-600)/(150-600)/(150-600) ml	IIb	47885
RQTr(150-600)(150-600) (150-600)(150-600)	Zestaw pojemników transferowych poczwórny (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Quadruple transfer bags set(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
R5Tr(150-600)/(150-600) (150-600)/(150-600)/(150-600)	Zestaw pojemników transferowych pięciokrotny (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml Quintuple transfer bags set (150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)ml	IIb	47885
RWK (150-600) (150-600)Nc0,9	Zestaw podwójny do mycia „Washing kit” (150-600)/150-600)ml z 0,9% roztworem soli (Double set for „Washing kit” (150-600)/150-600)ml with 0,9% Sodium Chloride solution	IIb	47885



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 21-03-2019

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.