

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Direktyva 93/42/EEC medicinos prietaisams, Priedas V

Nr.

CE 616021

Išduotas:

**Medical Components, Inc.
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA**

Pagarbiai:

Trumpalaikių ir ilgalaikių kraujagyslių prieigos kateterių, trumpalaikių ir ilgalaikių hemodializės, dializės, trumpalaikių ir ilgalaikių infuzijos prietaisų priedų gamyba. Tie V priedo aspektai, susiję su sterilių „Is“ klasės priedų sąlygų užtikrinimu ir palaikymu.

remiantis kokybės kontrolės sistemos tyrimu pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB V priedo reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Norint pateikti į rinką IIB ir III klasės gaminius, reikalingas III priedo sertifikatas.

Vardu BSI, minėtos direktyvos notifikuotoji įstaiga (Notifikacijos numeris 2797):



Gary E Slack, V. Prezidentas medicinos prietaisams

Išduota: **2016-08-11**

Data: **2021-02-18**

Galioja: **2024-05-26**

making excellence a habit.[™]
VERTIMAS TIKRA Puslapis 1 iš 4

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroninis ir yra sujungtas su sutartimis

Informacija ir kontaktai: BSI, „Say Building“, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai Tel.: + 31 20 346 0780
„BSI Group“ Nyderlandų B.V. BSI įmonių grupės narys.

KOPIJA TIKRA

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Papildoma informacija CE 616021

Išduotas:

Medical Components, Inc.
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Numeris	Pavadinimas	Naudojimo paskirtis pagal naudojimo instrukciją
Klasė IIa		
MD0106	Dilatatoriai ir apvalkalai	Prieš įvedant kateterį, kraujagyslė turi būti išplėsta, kad būtų lengviau patekti į tikslinę veną.
MD0106	Pravedėjai	Veikia kaip „kelias“ kraujagyslių išsiplėtėjams, turi prieigą prie venų ir padeda nustatyti kateterio galiuką bei išmatuoti kateterio ilgį idealiam išdėstymui.
MD0106	Įvedėjai	Padaryti kraujagyslinę prieigą.
MD0106	Adatos	Norėdami patekti į pasirinktą veną ir perkutaniškai įvesti laidus.
MD0106	Fiksuolis	Prietaisas, skirtas palengvinti kateterio įdėjimą į veną.
MD0106	Kamšteliai ir spaustukai	Kad būtų švarus ir apsaugotas kateteris luer tarp gydymo procedūrų.
MD0106	Kamšteliai	Laikiniai uždaryti kateterį.

Išduota: **2016-08-11**

Data: **2021-02-18**

Galioja: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

VERTIMAS TIKRAS

Puslapis 2 iš 4

Šio pažymėjimo galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema laikosi direktyvos reikalavimų, kaip įrodyta vykdant reikalaujamą notifikuotosios įstaigos priežiūros veiklą. Šis patvirtinimas netaikomas visiems gaminiams, kuriuos šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis, nebent tai būtų specialiai sutarta su BSI. Ši pažyma buvo išduota elektroniniu būdu ir yra saistoma sutarties sąlygų.

KOPIJA TIKRA

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Papildoma informacija CE 616021

Išduotas:

Medical Components, Inc.
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Numeris	Pavadinimas	Naudojimo paskirtis pagal naudojimo instrukciją
Klasė IIa		
MD0106	Skalpelis	Pjovimo prietaisas chirurginių, patologinių ir nedidelių medicininių procedūrų metu.
MD0106	Stiletas	Palengvinti kateterio įvedimą
MD0302	Siūlai	Pritvirtinti kateterį
MD0102	Švirkštai	Suleisti arba ištraukti skysčius
MD0106	Plėtiklis	Padaryti kraujagyslės prieigą

Išduota: **2016-08-11**

Data: **2021-02-18**

Galioja: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™
VERTIMAS Puslapis 3 iš 4

Šio pažymėjimo galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema laikosi direktyvos reikalavimų, kaip įrodyta vykdant reikalaujamą notifikuotosios įstaigos priežiūros veiklą. Šis patvirtinimas netaikomas visiems gaminiams, kuriuos šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis, nebent tai būtų specialiai sutarta su BSI. Ši pažyma buvo išduota elektroniniu būdu ir yra saistoma sutarties sąlygų.

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Papildoma informacija CE 616021

Išduota:

Medical Components, Inc.
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Numeris	Pavadinimas	Naudojimo paskirtis pagal naudojimo instrukciją
Klasė Is		
MD 0100	Turniketai	Susiaurinantis ar suspaudžiantis įtaisas, naudojamas tam tikrą laiką kontroliuoti venų ir arterijų kraujotaką iki galūnių.
MD 0301	Tvarsčiai	Lipnus žaizdų tvarstis, skirtas kateteriui apsaugoti nuo užteršimo, kai jis nenaudojamas.
MD 0106	Žirklys	Kateterio kirpimo įtaisas.
MD 0100	Paklotai	Siekiant išsaugoti kateterio sterilumą taisant ar įstatant.
MD 0106	Tvirtinimo įtaisai	Stabilizavimo įtaisas suderinamiems sparnuotiems kateteriams.
MD 0100	Apvyniojimai	Rinkiniai dedami į CSR plėvelę, kad būtų išlaikytas viduje esančių produktų sterilumas.
MD 0301	Gaziukai	Skirta sugerti kraują ar skystį, kuris gali būti ant kateterio įterpimo vietos arba aplink ją kateterio įdėjimo metu.

Išduota: **2016-08-11**Data: **2021-02-18**Galioja: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Puslapis 4 iš 4

Šio pažymėjimo galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema laikosi direktyvos reikalavimų, kaip įrodyta vykdomais reikalavimais patvirtintose staigose priežiūros veiklose. Šis patvirtinimas netaikomas visiems gaminiams, kuriuos šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis, nebent tai būtų specialiai sutarta su BSI. Ši pažyma buvo išduota elektroniniu būdu ir yra saistoma sutarties sąlygų.

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Direktyva 93/42/EEC medicininiams prietaisams, Priedas V

Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinta dalyvaujanti teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato numeris: **CE 616021**
Data: **2021-02-18**
Išduotas: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Subkontraktorius:

Teikiama (os) pasaluga (os)

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City
Utah
84116
USA

Lemiamas tiekėjas

Becton Dickinson & Co.
North American Shared Services Center
5859 Farinon Drive, Suite 200
San Antonio
TX
78249
USA

Lemiamas tiekėjas

Cosmed Group, Inc.
dba Cosmed of NJ
19 Park Drive
Franklin
New Jersey
07416
USA

ETO Sterilizacija

...making excellence a habit.™

VERTIMAS TIKRAS

Puslapis 1 iš 6

KOPIJA TIKRA

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Direktyva 93/42/EEC Medicinos prietaisams, Priedas V

Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinta dalyvaujanti teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato nr.: **CE 616021**
Data: **2021-02-18**
Išduotas: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Subkontraktorius:

Teikiama (os) pasaluga (os)

Galt Medical Corp
2220 Merritt Drive
Garland, TX 75041
USA

Lemiamas tiekėjas

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd
No 89 Taoyuan East Road
Nanhai, Foshan
528225 Guangdong Province
China

Lemiamas tiekėjas

ICU Medical, Inc.
951 Calle Amanecer
San Clemente
California
92673
USA

Lemiamas tiekėjas

...making excellence a habit.™

VERTIMAS TIKRAS

Puslapis 2 iš 6

KOPIJA TIKR

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Direktyva 93/42/EEC medicinos prietaisams, Priedas V

Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinta dalyvaujanti teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato nr.: **CE 616021**
Data: **2021-02-18**
Išduotas: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Subkontraktorius:

Teikiama (os) pasaluga (os)

Isomedix Operations Inc.
43425 Business Park Drive
Temecula
California
92590
USA

ETO Sterilizacija

Martech Medical Products
S. de R.L. de C.V.
Calle Mercurio N 46
Parque Industrial Mexicali 1
Mexicali
Baja California
C.P. 21210
Mexico

Gamyba

Medline Industries, Inc.
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA

Lemiamas tiekėjas

...making excellence a habit.™

VERTIMAS TIKRAS

Puslapis 3 iš 6

KOPIJA TIKRA

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Direktyva 93/42/EEC medicinos prietaisams, Priedas V

Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinta dalyvaujanti teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato nr: **CE 616021**
Data: **2021-02-18**
Išduotas: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Subkontraktorius:

Micro Moldings, Inc.
65 Howard Street
Phillipsburg
New Jersey
08865
USA

Teikiama (os) pasaluga (os)

Lemiamas tiekėjas

MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
Braunfels
35619
Germany

EU atstovas

Qosina Corporation
2002-Q Orville Drive North
Ronkonkoma
New York
11779
USA

Lemiamas tiekėjas

...making excellence a habit.™

VERTIMAS TIKRAS

Puslapis 4 iš 6

KOPIJA TIKRA

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Direktyva 93/42/EEC medicinos prietaisams, Priedas V

Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinta dalyvaujanti teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato nr: **CE 616021**
Data: **2021-02-18**
Išduotas: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Subkontraktorius:

Teikiama (os) paslauga (os)

Sklar Instruments
889 South Matlack Street
West Chester
Pennsylvania
19382
USA

Lemiamas tiekėjas

Sterigenics US, LLC
5725 West Harold Gatty Drive
Salt Lake City
Utah
84116
USA

ETO Sterilizacija

Surgical Specialties Mexico,
S.DE R.L. DE C.V. also trading as
Surgical Specialties Corporation
Corredor Tijuana-Rosarito 2000,
#24702-B, Ejido Francisco Villa,
Tijuana, B.C., C.P., 22235
Mexico

Lemiamas tiekėjas

...making excellence a habit.™

VERTIMAS TIKRAS

Puslapis 5 iš 6

KOPIJA TIKR

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Direktyva 93/42/EEC medicinos prietaisams, Priedas V

Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažinta dalyvaujanti teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato nr: **CE 616021**
Data: **2021-02-18**
Išduotas: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Subkontraktorius:

Teikiama (os) paslauga (os)

TIDI Products, LLC
570 Enterprise Drive
Neenah
Wisconsin
54956
USA

Lemiamas tiekėjas

Viscot Medical, LLC
32 West Street
East Hanover
New Jersey
07936
USA

Lemiamas tiekėjas

...making excellence a habit.™

VERTIMAS TIKRAS

Puslapis 6 iš 6

KOPIJA TIKRA

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Sertifikavimo istorija

Sertifikato nr: **CE 616021**
Data: **2021-02-18**
Išduotas: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Data	Referentinis numeris	Veiksmas
11 Rugjūčio 2016	8177222	Pirmas išrašas
02 Lapkričio 2016	8623845	Šiaurės Amerikos sterilizavimo pakavimo įmonės, Franklino, JAV, subrangovo įtraukimas į ETO sterilizavimo veiklą.
26 Spalio 2018	9664323	Taikymo srities išplėtimas apima: trumpalaikius hemodializės kateterį ir priedus, trumpalaikius infuzinius kateterius ir ūmaus bei ilgalaikio kraujagyslių prieigos kateterių priedus ir priedus bei tuos V priedo aspektus, susijusius su sterilių „Is“ klasės priedų užtikrinimu ir palaikymu. Priedų kritinių tiekėjų įtraukimas į subrangovų sąrašą.
26 Vasario 2019	8958818	Sekamas NB 0086.

...making excellence a habit.™

Puslapis 1 iš 4

VERTIMAS TIKRAS

KOPIJA TIKRA

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Sertifikavimo istorija

Sertifikato nr: **CE 616021**
 Data: **2021-02-18**
 Išduotas: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Data	Referentinis numeris	Veiksmas
21 Spalio 2019	9714913	Perkėlimo klaidų taisymas: taikymo srities teiginio pakeitimas, siekiant atnaujinti įrenginius, kurie buvo neteisingai pridėti prie ankstesnės notifikuotosios įstaigos išduoto gamybos kokybės užtikrinimo sertifikato ir suderintų įrenginių bei tiekėjų, turinčių teisingus sertifikatus. Produktų lentelės formato administracinis naujinimas, paaiškinti produktai, atsižvelgiant į aukščiau nurodytą taikymo srities pareiškimo atnaujinimą, taip: • IIa lentelėje pervardykite įrenginį: „Tearaway“ (buvo „Valved Tearaways“). • Išimkite prietaisus iš IIa lentelės: vidurinės linijos kateteris (pagal CE 616020), trumpalaikis infuzijos kateteris ir priedai (nutraukta), trumpalaikis hemodializės kateteris ir priedai (pagal CE 616020), adapteriai (pridedami prie „Luers“ ir adapterių), prailginimo rinkiniai (pagal CE 616022 taikymo sritį), „Luers“ ir adapteriai (pagal „CE 616020“), jungtys (pagal „CE 616020“), chirurginės pirštinės (nebenaudojamos), tuneliai (pagal „CE 616020“), 3 krypčių čiaupas (nebenaudojamas), „Micro Stick“ įvado rinkinys (į CE 616020), vožtuvai (jeina į „Tearaways“). • Perkelti prietaisus iš Is klasės į IIa klasės lentelę: dangteliai ir kištukai, spaustukai. • Pridėkite numatytą paskirtį kiekvienam įrenginiui IIa ir „Is Stables“.

...making excellence a habit.™

Puslapis 2 iš 4

VERTIMAS TIKRAS

KOPIJA TIKRA

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Sertifikavimo istorija

Sertifikato nr: **CE 616021**
 Data: **2021-02-18**
 Išduotas: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Data	Referentinis numeris	Veiksmai
21 Spalio 2019 (tęsimas)	9714913	Atnaujinti tiekėjai: Pridėta „Heraeus Components SRL“ - Kosta Rika, „Micro Molding Inc.-NJ“, „Qosina Corporation-NY“, „Isomedix Operations-Temecula CA“, „Surgical Specialties Corporation-Mexico“, „TIDI Products LLC-WI“ ir „Viscot Medical LLC-NJ“. Pavadinimas atnaujintas iš „Steris Isomedix Operations“ į „Isomedix Operations, Inc.“ Atnaujintas Bectono Dickinsono adresas į San Antonijaus TX. Pašalinta B. Brauno medicinos PA, „Greatbatch Inc MN“, Halkey-Roberts „Corp. FL“, „HD Surgical-Spurrier Medical“-„Harwood Design Inc. PA“ skyrius, „Heraeus Components LLC MN“, „Industrie Borla Inc.“ Italija, „Medron Inc. UT“, „PHS Medical GmbH“ Vokietija ir „Spectra Medical Devices Inc MA“.
23 Balandžio 2020	3061343	Sertifikato atnaujinimas. Pataisyti subrangovų adresai: Mikro liejiniai, Chirurginiai gaminiai, TIDI produktai

...making excellence a habit.™

Puslapis 3 iš 4

VERTIMAS TIKRAS

KOPIJA TIKRA

EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Sertifikavimo istorija

Sertifikato nr: **CE 616021**
Data: **2021-02-18**
Išduotas: **Medical Components, Inc.**
dba Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville
Pennsylvania
19438
USA

Data	Referentinis numeris	Veiksmas
17 Birželio 2020	3152698	Pašalinkite Centurion kaip EtO sterilizavimo tiekėją.
Dabartinis	3374817	Pašalinkite „Heraeus Medical SRL“, „Lake Region Medical“, „Neomedical Inc“, „Southmedic Inc“ ir „Teleflex Medical Inc“ kaip svarbiausius tiekėjus.

...making excellence a habit.™

Puslapis 4 iš 4

VERTIMAS TIKRAS

KOPIJA TIKRA