

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/0390/4245/2021

Ważny od / Valid from 17-05-2021

Raport nr / Report No.: PL4245/2021

Ważny do / Valid until 16-05-2024



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

Katowice, 17-05-2021

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 4 / ANNEX No. 1, page 1 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4245/2021

TNP/MDD/0390/4245/2021

Ważny od / Valid from **17-05-2021**

Ważny do / Valid until **16-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Zestaw pojedynczy z CPDA-1 / Single set with CPDA-1	RS(50-600)Ca	Iib	47885
Zestaw podwójny z CPDA-1 / Double set with CPDA-1	RD(50-600)/(50-600)Ca	Iib	47885
Zestaw podwójny z CPD / Double set with CPD	RD(50-600)/(50-600)C	Iib	47885
Zestaw potrójny z CPDA-1 / Triple set with CPDA-1	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Iib	47885
Zestaw potrójny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Triple set with CPDA-1 with platelet storage container	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP	Iib	47885
Zestaw potrójny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Triple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Iib	47885
Zestaw potrójny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Triple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL	Iib	47885
Zestaw potrójny z CPD-SAGM / Triple set with CPD-SAGM	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Iib	47885
Zestaw potrójny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Triple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Iib	47885
Zestaw poczwórny z CPDA-1 / Quadruple set with CPDA-1	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Iib	47885
Zestaw poczwórny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quadruple set with CPDA-1 with platelet storage container	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP	Iib	47885
Zestaw poczwórny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Iib	47885
Zestaw poczwórny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL	Iib	47885
Zestaw poczwórny z CPD-SAGM / Quadruple set with CPD-SAGM	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Iib	47885
Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Iib	47885
Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Iib	47885
Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 / Quintuple set with CPDA-1	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quintuple set with CPDA-1 with platelet storage container	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP	Iib	47885



Jowita Józwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

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

Katowice, 17-05-2021

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 4 / ANNEX No. 1, page 2 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

TNP/MDD/0390/4245/2021

Raport nr / Report No.: PL4245/2021

Ważny od / Valid from **17-05-2021**

Ważny do / Valid until **16-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM / Quintuple set with CDP-SAGM	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL	Iib	47885
Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 / Sixtuple set with CPDA-1	R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Iib	47885
Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Septuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter	R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Iib	47885
Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD / Double plasmapheresis set with CPD	R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)C	Iib	47885
Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD z filtrem do redukcji leukocytów / Double plasmapheresis set with CPD with leukocyte reduction filter	R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CL	Iib	47885
Zestaw pojemników transferowych pojedynczy / Single transfer bags set	RSTr(50-1000)	Iib	47885
Zestaw pojemników transferowych pojedynczy do przechowywania płytek / Single transfer bags set for platelets storage	RSTr(50-1000)P	Iib	47885
Zestaw pojemników transferowych podwójny / Double transfer bags set	RDTr(150-600)/(150-600)	Iib	47885
Zestaw pojemników transferowych potrójny / Triple transfer bags set	RTTr(150-600)/(150-600)/(150-600)	Iib	47885
Zestaw pojemników transferowych poczwórny / Quadruple transfer bags set	RQTr(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)	Iib	47885
Zestaw pojemników transferowych sześciokrotny / Sixtuple transfer bags set	R6Tr(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)	Iib	47885
Zestaw potrójny pusty do pobierania krwi na surowicę / Triple empty set for blood collection for serum	RTC(150-600)/(150-600)/(150-600)	Iib	47885
Zestaw podwójny do przemywania „Washing Kit” z 0,9% roztworem Chlorku Sodiu / Double set for washing „Washing Kit” with 0,9% Sodium Chloride solution	RWK(150-600)/(150-600)Nc0,9	Iib	47885

Jużwiak

Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

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

Katowice, 17-05-2021

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 4 / ANNEX No. 1, page 3 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4245/2021

TNP/MDD/0390/4245/2021

Ważny od / Valid from **17-05-2021**

Ważny do / Valid until **16-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM / Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb	Iib	47885
Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL	Iib	47885
Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb	Iib	47885
Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTb	Iib	47885
Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL	Iib	47885
Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTbL	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM / Quintuple Top-Bottom set with CDP-SAGM	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTb	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTbL	Iib	47885
Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej z CPD / Type "A" set for cord blood collection with CPD	Rset-A200C	Iib	47885
Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej Góra-Dół z CPD / Type "A" set for cord blood collection Top-Bottom with CPD	Rset-A200/200CTb	Iib	47885
Zestaw "B" do pobierania krwi łożyskowej z CPD / Type "B" set for placental blood collection with CPD	Rset-B200C	Iib	47885
Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodiu w 0,9 % Chlorku Sodiu / Container with 4% Sodium Citrate in 0,9 % Sodium Chloride	RS(150-600)Scs	Iib	47885
Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodiu / Container with 4 % Sodium Citrate solution	RS(150-600)Scw	Iib	47885
Pojemnik z roztworem ACD(A) / Container with ACD(A) solution	RS(150-1000)A	Iib	47885
Pojemnik z roztworem SAGM / Container with SAGM solution	RS(150-1000)Sm	Iib	47885

Mezhiak
Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

Katowice, 17-05-2021

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 4 / ANNEX No. 1, page 4 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4245/2021

TNP/MDD/0390/4245/2021

Ważny od / Valid from **17-05-2021**

Ważny do / Valid until **16-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Pojemnik z płynem kriochronnym o wysokim stężeniu glicerolu / Container with blood preservation solution with high glycerol concentration	RO400Wsg	Ilb	47885
Pojemnik z płynem kriochronnym o niskim stężeniu glicerolu / Container with blood preservation solution with low glycerol concentration	RO400Nsg	Ilb	47885
Pojemnik z 12 % roztworem Chlorku Sodu / Container with 12 % Sodium Chloride solution	RO50Nc12	Ilb	47885
Pojemnik z 3,5 % roztworem Chlorku Sodu / Container with 3,5 % Sodium Chloride solution	RO300Nc3,5	Ilb	47885
Pojemnik z 1,6 % roztworem Chlorku Sodu / Container with 1,6 % Sodium Chloride solution	RO300Nc1,6	Ilb	47885
Pojemnik z 0,9 % roztworem Chlorku Sodu (pH 7,0) / Container with 0,9 % Sodium Chloride solution (pH 7,0)	RO500Nc0,9	Ilb	47885
Pojemnik z 46,7 % roztworem Cytrynianu Sodu / Container with 46,7 % Sodium Citrate solution	RO50Scw46,7	Ilb	47885
Pojemnik z 14,7 % roztworem Cytrynianu Sodu / Container with 14,7 % Sodium Citrate solution	RO1000Scw14,7	Ilb	47885
Pojemnik z roztworem HES do laboratoryjnej preparatyki krwi / Container with HES solution for laboratory blood preparation	R(20-150)H	Ilb	47885

J. Juźwiak

Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

Katowice, 17-05-2021

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.*