

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II / acc. 93/42/EEC Annex II

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

Carnamedica Sp. z o.o.

ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6, PL / 04-281 Warszawa

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

**Pojemniki z płynem do perfuzji i przechowywania narządów
przeznaczonych do transplantacji.**

**Container filled with solution for perfusion or preservation
of organs intended for transplantation.**

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II 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 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/0343/4439/2020

Raport nr / Report No.: PL4439/2020

Ważny od / Valid from 03-07-2020

Ważny do / Valid until 02-07-2023

Katowice, 03-07-2020

Medyczne
Devices

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 kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

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

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0343/4439/2020**

Raport nr / Report No.: PL4439/2020

Ważny od / Valid from **03-07-2020**

Ważny do / Valid until **02-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji	StoreProtect®	III	18004
	StoreProtect Plus®	III	18004
Container filled with solution for perfusion or preservation of organs intended for transplantation	CelProtect®	III	18004
	LungProtect®	III	18004
	PlegiStore®	III	18004
	PumpProtect®	III	18004
	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution)	III	18004
	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)	III	18004

Katowice, 03-07-2020

Medyczne
Services

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 kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

Jowita Dyrda
601 401 053
j.dyrda@tuv-nord.pl

Katowice, 12 lipca 2024

Carnamedica Sp. z o.o.
Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Warszawa

Zaświadczenie od Jednostki Notyfikowanej

Potwierdzamy, że Carnamedica Sp. z o.o. z siedzibą Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6, 04-281 Warszawa 06.03.2024 złożyła wniosek o ocenę zgodności z rozporządzeniem UE 2017/745 do TÜV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274) z siedzibą Mickiewicza 29, 40-085 Katowice. Trwa proces analizy wniosku, którego efektem będzie podpisanie umowy przed 26.09.2024r.

Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór do 26.09.2024 r. są następujące:

Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji (1L/2L) TNP/MDDP/0342/4439/2020, TNP/MDD/0343/4439/2020:

1. StoreProtect®/Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)
2. StoreProtect Plus®
3. CelProtect®
4. LungProtect®
5. PlegiStore®
6. PumpProtect®/Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution)

Kaniula do perfuzji narządów TNP/MDD/0341/4439/2020:

1. Wersja długa: KP 8-14, KP 10-16, KP 12-19, KP 16-22-26, KP 20-28-32, KP 25-34-40
2. Wersja krótka: KP 8-14K, KP 10-16K, KP 12-19K, KP 16-22-K, KP 20-28-K, KP 25-34-K
3. Wersja krótka zagięta: KP25- 34-K-B
4. Back table adapter: KP16-32A



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012



Jowita Dyrda
Z-ca Dyrektora Jednostki Notyfikowanej nr 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Historia zmian

Data	Działanie
2024/06/13	Wydanie początkowe
2024/07/12	Dodanie odwołania do numerów certyfikatów wydanych na zgodność z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46
biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu
NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Katowice, 12th of July, 2024

Jowita Dyrda
601 401 053
j.dyrda@tuv-nord.pl

Carnamedica Sp. z o.o.
Ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6
04-281 Warszawa

To whom it may concern

We confirm that 06.03.2024 Carnamedica Sp. z o. o. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6, 04-281 Warszawa submitted an application for conformity assessment acc. EU Reg. 2017/745 to TÜV NORD Polska Sp. z o.o. (NB 2274), Mickiewicza 29, 40-085 Katowice. The process of analyzing the application is underway, which will result in the signing of a contract before 26.09.2024.

Devices covered by this letter for which the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is responsible for appropriate surveillance to 26.09.2024 r.:

Container filled with solution for perfusion or preservation of organs intended for transplantation (1L/2L) TNP/MDDP/0342/4439/2020, TNP/MDD/0343/4439/2020:

1. StoreProtect®/Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)
2. StoreProtect Plus®
3. CelProtect®
4. LungProtect®
5. PlegiStore®
6. PumpProtect®/Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution)

Cannula for organ perfusion TNP/MDD/0341/4439/2020:

1. Long version: KP 8-14, KP 10-16, KP 12-19, KP 16-22-26, KP 20-28-32, KP 25-34-40
2. Short version: KP 8-14K, KP 10-16K, KP 12-19K, KP 16-22-K, KP 20-28-K, KP 25-34-K
3. Short bent version: KP25- 34-K-B
4. Back table adapter: KP16-32A



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

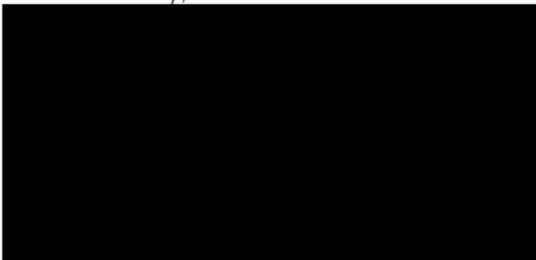
Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 3 z 4

Your sincerely,



Jowita Dyrda

Deputy Head of the Notified Body No. 2274 for Medical Devices TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

Revision History

Date	Action
2024/06/13	Initial issue
2024/07/12	Addition of a reference to the certificate numbers issued for conformity with the requirements of Directive 93/42/EEC.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46
biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu
NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Carnamedica Sp. z o.o.

Olszynki Grochowskiej str. 21 lok. U6,

ZIP code: 04-281 Warsaw, Poland.

T: +48 608 336 159, Fax: +48 22 307 81 13

e-mail: office@carnamedica.com

Warsaw, 22.08.2024

Manufacturer's Declaration

Certificate issued by the Notified Body TÜV NORD Polska Sp. z o. o. number TNP/MDD/0343/4439/2020 in accordance with Directive 93/42/EEC Annex II, for the medical device:

Container filled with solution for perfusion or preservation of organs intended for transplantation

Products:

StoreProtect®

StoreProtect Plus®

CelProtect®

LungProtect®

PlegiStore®

PumpProtect®

Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution)

Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)

remains valid until December 31, 2027 pursuant to REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

Carnamedica Sp. z o. o., as a manufacturer confirms that on 31.07.2023 a contract was signed with the TÜV NORD Poland Sp. z o. o. Notified Body for supervision under Article 120 of Regulation 2017/745 of medical devices covered by the certificate of conformity in accordance with Directive 93/42/EEC.

Notified Body TÜV NORD Poland Sp. z o. o. takes responsibility for the supervision of the above certificates in the scope of Directive 93/42/EEC.

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

The listed devices and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service, namely by fulfilling the following conditions:

Directive Certificate as listed above

- ✓ Directive Certificate covering the listed devices were issued after 25 May 2017, were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards;
- ✓ Expired after 20 March 2023;
- ✓ Formal application to the Notified Body in accordance with Section 4.3, first subpara-graph of Annex VII MDR for conformity assessment was submitted by us to a Notified Body before 26 May 2024;
- ✓ A written agreement has been signed with the Notified Body in accordance with the second paragraph of Section 4.3 of Annex VII MDR before September 26, 2024;
- ✓ A Quality Management System in accordance with Article 10(9) MDR was implemented before 26 May 2024.

Medical Devices listed above:

- ✓ The devices continue to comply with the MDD;
- ✓ There are no significant changes in the design and intended purpose;
- ✓ The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

 **carnamedica**
Paweł Szczudło
Chairman / Prezes Zarządu

Signature, Paweł Szczudło, CEO