

[Papier firmowy z logo: **bsi.**



## **Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości**

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem Rozdziału 4

**Nr CE 66263**

Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**  
**7905 Fuller Road**  
**Eden Prairie**  
**Minnesota**  
**55344**  
**USA**

W odniesieniu do:

**Opracowanie i produkcja Systemów Iniekcji Kontrastu włączając moduł EDA oraz sterylne zestawy jednorazowe wykorzystywane w diagnostycznych i interwencyjnych procedurach obrazowania, oraz systemy diagnostyki śródnaczyniowej włączając sterylne cewniki.**

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Aneks II z wyłączeniem Rozdziału 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania powyższej dyrektywy. W celu wprowadzenia na rynek produktów klasy III wymagany jest certyfikat Aneksu II rozdział 4.

Za i w imieniu BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Organ Notyfikowany dla powyższej Dyrektywy (Numer Organu Notyfikowanego 2797):

(-) [Podpis nieczytelny]

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych



mgr Elżbieta Hübner  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
03-982 Warszawa,  
ul. Sosabowskiego 5 m 14

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

Data pierwszego wydania: **2002-04-26**

Data: **2021-03-15**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit™.

(doskonałość jest naszym zwyczajem)

Strona: 1 z 2

[W stopce strony 1 i 2:] Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowa w zależności od tego, czy system jakości utrzymuje się na poziomie spełniającym wymagania Dyrektywy, jak to przedstawiono poprzez wymagane czynności kontrolne Organu Notyfikowanego. Niniejsze zezwolenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub produkowane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to w szczególny sposób ustalone z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest wiążący poprzez warunki umowy.

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], 5, 1066 EP  
Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

---



[Papier firmowy z logo:]

**bsi.**



## **Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości**

### **Informacja uzupełniająca do Certyfikatu CE 66263**

Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**  
**7905 Fuller Road**  
**Eden Prairie**  
**Minnesota**  
**55344**  
**USA**

<b>Kod NBOG</b>	<b>Nazwa wyrobu</b>	<b>Zamierzone przeznaczenie zgodnie z IFU</b>
<b>Klasa IIb</b>		
MD 1101	System CVi	Kontrolowana infuzja radioprotekcyjnego środka kontrastowego dla procedur angiograficznych
<b>Klasa IIa</b>		
MD 1301	System Szybkiej Wymiany (RXi)	nd.
MD 1202	System Wysokiej Rozdzielczości (HDi)	nd.
MD 0102	Materiały eksploatacyjne/ jednorazowego użytku CVi	nd.

Data pierwszego wydania: **2002-04-26**

Data: **2021-03-15**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit™.

(doskonałość jest naszym zwyczajem)



Strona: 2 z 2

[Papier firmowy z logo:]

**bsi.**



## **Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości**

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem Rozdziału 4

### **Lista Istotnych Podwykonawców**

Uznanych za uczestniczących w usługach dotyczących produktu objętego następującym certyfikatem:

Certyfikat Nr: **CE 66263**

Data: **2021-03-15**

Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**  
**7905 Fuller Road**  
**Eden Prairie**  
**Minnesota**  
**55344**  
**USA**

<b>Podwykonawca:</b>	<b>Świadczone usługi</b>
Acist Europe BV Argonstraat 3 6422 PH Heerlen Holandia	<b>Przedstawiciel UE</b>
Forte Grow Medical (Vietnam) Co. Ltd 20 Tu Do Blvd Vietnam-Singapore, Industrial Park Thuan An Town, Binh Duong Province Wietnam	<b>Sterylizacja ETO</b>
Freudenberg Medical, LLC 2301 Centennial Boulevard Jeffersonville Indiana 47130 USA	<b>Produkcja</b>

...making excellence a habit™.

(doskonałość jest naszym zwyczajem)

Strona: 1 z 4





Papier firmowy z logo: **bsi.**



## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem Rozdziału 4

### Lista Istotnych Podwykonawców

Uznanych za uczestniczących w usługach dotyczących produktu objętego następującym certyfikatem:

Certyfikat Nr: **CE 66263**  
Data: **2021-03-15**  
Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**  
**7905 Fuller Road**  
**Eden Prairie**  
**Minnesota**  
**55344, USA**

<b>Podwykonawca:</b>	<b>Świadczone usługi</b>
FUJIKURA FIBER OPTICS VIETNAM LTD. No.9 VSIP Street 6, Vietnam Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Wietnam	<b>Produkcja</b>
Isomedix Operations, Inc 7685 Saint Andrews Avenue San Diego CA 92154 USA	<b>Sterylizacja ETO</b>
Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels Niemcy	<b>Przedstawiciel UE</b>

...making excellence a habit™.

(doskonałość jest naszym zwyczajem)

Strona: 2 z 4





Papier firmowy z logo:



By Royal Charter

## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem Rozdziału 4

### Lista Istotnych Podwykonawców

Uznanych za uczestniczących w usługach dotyczących produktu objętego następującym certyfikatem:

Certyfikat Nr: **CE 66263**

Data: **2021-03-15**

Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**  
**7905 Fuller Road**  
**Eden Prairie**  
**Minnesota**  
**55344, USA**

<b>Podwykonawca:</b>	<b>Świadczone usługi</b>
NPA De México S. de R.L. de C.V. Sor Juana Ines de la Cruz #20150, Interior 5 Cd. Industrial, Tijuana Baja California CP 22444 Meksyk	<b>Produkcja</b>
Sterigenics US, LLC 1401 Morgan Circle Tustin Kalifornia 92780 USA	<b>Promieniowanie Sterylizacja Gamma</b>
Sterigenics US, LLC 4900 Gifford Avenue Los Angeles Kalifornia 90058 USA	<b>Sterylizacja ETO</b>

...making excellence a habit™.

(doskonałość jest naszym zwyczajem)

Strona: 3 z 4





Papier firmowy z logo:



## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem Rozdziału 4

### Lista Istotnych Podwykonawców

Uznanych za uczestniczących w usługach dotyczących produktu objętego następującym certyfikatem:

Certyfikat Nr: **CE 66263**

Data: **2021-03-15**

Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**

**7905 Fuller Road**

**Eden Prairie**

**Minnesota**

**55344**

**USA**

#### Podwykonawca:

Sterigenics US, LLC  
344 Bonnie Circle  
Corona  
Kalifornia  
92880  
USA

#### Świadczone usługi

**Promieniowanie (Sterylizacja Gamma)**

...making excellence a habit™.

(doskonałość jest naszym zwyczajem)

Strona: 4 z 4

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.







Papier firmowy z logo: **bsi.**

## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

### Historia Certyfikatu Zapewnienia Jakości

Certyfikat Nr: **CE 66263**

Data: **2021-03-15**

Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**  
**7905 Fuller Road**  
**Eden Prairie**  
**Minnesota**  
**55344**  
**USA**

Data	Numer Referencyjny	Czynność
26 kwietnia 2002	4309960	Pierwsze wydanie
08 lutego 2005	4658177	Usunięto Tyco Healthcare (Mexico) i dodano Nypro Precision Assemblies (Mexico) do listy podwykonawców. Nazwę IBA zmieniono na Sterigenics
21 lipca 2006	4823884	Rozszerzono zakres w celu dołączenia pomp strzykawkowych do dostarczania odczynników kontrastu do ultrasonografii. Dodanie podwykonawców 'AP Technologies SA' oraz 'SIDAM s.a.s' dla produkcji urządzeń infuzyjnych VueJect. Dodanie Przedstawiciela UE jako czynności podwykonawcy dla Medical Product Service GmbH.
11 września 2006	4843449	Rozszerzono zakres w celu dołączenia pomp infuzyjnych do dostarczania Rubidium-82. Dodanie podwykonawców: RbM Services LLC dla produkcji pomp infuzyjnych do dostarczania Rubidium-82 oraz B Braun Medical, Inc dla produkcji sterylizowanych akcesoriów jednorazowych do pomp infuzyjnych do dostarczania Rubidium-82.
20 marca 2007	7001464	Odnowienie certyfikatu na 5 lat. Zmiany redakcyjne do listy istotnych podwykonawców.





mgr Elżbieta Hübner  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
03-982 Warszawa,  
ul. Sosabowskiego 5 m 14

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

24 lipca 2007	7061535	Zmiana adresu spółki z 7450 Flying Cloud Drive, Suite 150, Eden Prairie, MN 55344, USA na 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, USA. Dodanie Steris Isomedix Services dla Sterylizacji ETO.
---------------	---------	--

*Na dole każdej ze stron widnieje napis ...making excellence a habit™.*

*(doskonałość jest naszym zwyczajem)*

Strona 1 z 7

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowa w zależności od tego, czy system jakości utrzymuje się na poziomie spełniającym wymagania Dyrektywy, jak to przedstawiono poprzez wymagane czynności kontrolne Organu Notyfikowanego. Niniejsze zezwolenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub produkowane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie chyba, że zostało to w szczególnie sposób ustalone z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest wiążący poprzez warunki umowy.

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.



bsi.



Papier firmowy z logo:

## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

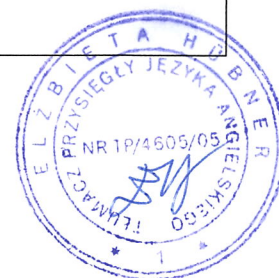
### Historia Certyfikatu Zapewnienia Jakości

Certyfikat Nr: **CE 66263**

Data: **2021-03-15**

Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**  
**7905 Fuller Road**  
**Eden Prairie**  
**Minnesota**  
**55344**  
**USA**

Data	Numer Referencyjny	Czynność
23 maja 2008	7213217	Zmiana nazwy istotnego podwykonawcy AP Technologies SA na Valtronics Technologies SA
24 września 2008	7279847	<p>Zmiana zakresu na 'Opracowanie i produkcja systemów iniekcji kontrastu włączając moduł EDA oraz sterylne zestawy jednorazowe wykorzystywane w diagnostycznych i interwencyjnych procedurach obrazowania, pompy infuzyjne dla podawania odczynników kontrastowych używanych w ultrasonografii oraz pompy strzykawkowe do podawania Rudidium-82.</p> <p>Dodanie następujących istotnych podwykonawców:</p> <p>1) Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V., Carretera Miguel Aleman KM 21.7, Parque. Industrial Monterrey Apodaca N.L., CP 66603, Meksyk dla czynności produkcja sterylna.</p> <p>2) Coeur Medical, a Division of Coeur Inc, 209 Creekside Drive, Waszyngton, Karolina Północna, 27889, USA dla czynności produkcja sterylna.</p> <p>3) Ludlow Technical Products Canada Ltd, 215 Herbert Street, Gananoque, Ontario, K7G 2Y7, Kanada dla czynności produkcja.</p> <p>4) Acist Europe BV, Renier Nafzgerstraat 114, 6221 KL Maastricht, Holandia dla czynności przedstawiciel UE.</p>



mgr Elżbieta Hübner  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
03-982 Warszawa,  
ul. Sosabowskiego 5 m 14

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

*Na dole każdej ze stron widnieje napis ...making excellence a habit™.*

*(doskonałość jest naszym zwyczajem)*

Strona 2 z 7

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowa w zależności od tego, czy system jakości utrzymuje się na poziomie spełniającym wymagania Dyrektywy, jak to przedstawiono poprzez wymagane czynności kontrolne Organu Notyfikowanego. Niniejsze zezwolenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub produkowane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie chyba, że zostało to w szczególnie sposób ustalone z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest wiążący poprzez warunki umowy.

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

---





Papier firmowy z logo:



## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

### Historia Certyfikatu Zapewnienia Jakości

Certyfikat Nr: **CE 66263**

Data: **2021-03-15**

Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**

**7905 Fuller Road**

**Eden Prairie**

**Minnesota**

**55344, USA**

Data	Numer Referencyjny	Czynność
05 października 2009	7446088	Zmiana adresu istotnego podwykonawcy Nypro Precision Assemblies de Mexico S.A. de C.V. z Blvd. Bella Artes #20181, Cd. Industrial Nuvea Tijuana Otay, Tijuana, Baja California, Meksyk, 22509 na Sor Juana Ines de la Cruz #20150, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444, Meksyk.
28 stycznia 2011	7522042	Ponowne wystawienie certyfikatu z powodu rozszerzenia zakresu w celu objęcia „systemów sprawozdawczych wspartych komputerowo dla obrazowania diagnostycznego”. Dodanie istotnego podwykonawcy CADMEI Software-Entwicklung für Medizinsysteme GmbH dla czynności oprogramowania, opracowania i produkcji. Dodanie BYTEC Medizintechnik GmbH jako istotnego podwykonawcy dla opracowania i produkcji.

Na dole każdej ze stron widnieje napis ...making excellence a habit™.

(doskonałość jest naszym zwyczajem)

Strona 3 z 7





*mgr Elżbieta Hübner*  
*Tłumacz przysięgły języka angielskiego*  
*03-982 Warszawa,*  
*ul. Sosabowskiego 5 m 14*

*Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego*

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowa w zależności od tego, czy system jakości utrzymuje się na poziomie spełniającym wymagania Dyrektywy, jak to przedstawiono poprzez wymagane czynności kontrolne Organu Notyfikowanego. Niniejsze zezwolenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub produkowane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie chyba, że zostało to w szczególny sposób ustalone z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest wiążący poprzez warunki umowy.

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

---





Papier firmowy z logo:



## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

### Historia Certyfikatu Zapewnienia Jakości

Certyfikat Nr: **CE 66263**

Data: **2021-03-15**

Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**

**7905 Fuller Road**

**Eden Prairie**

**Minnesota**

**55344**

**USA**

Data	Numer Referencyjny	Czynność
8 marca 2012	7650560	Odnowienie certyfikatu włączając następujące zmiany do certyfikatu: Zmniejszenie zakresu Usunięcie pomp strzykawkowych do podawania Rubidium 82 oraz systemów sprawozdawczych wspartych komputerowo Lista istotnych podwykonawców: - usunięto RbM Services LLC - usunięto B. Braun Medical, Inc. - usunięto CADMEI Software-Entwicklung für Medizinsysteme GmbH - usunięto Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V. - Poprawiono czynność na „produkcja sterylna” dla Nypro Precision Assemblies de Mexico S.A. de C.V. - Zmieniono adres na „Hermann-Hollerith-Str. 11, 52249 Eschweiler” dla BYTEC Medizintechnik GmbH SIDAM s.a.s. Di Azzolini Graziano & Co poprawiono na SIDAM S.r.l.
25 czerwca 2012	7848206	Dodanie Phillips Plastics Corporation jako istotnego podwykonawcy dla produkcji sterylnej.

Na dole każdej ze stron widnieje napis ...making excellence a habit™.

(doskonałość jest naszym zwyczajem)

Strona 4 z 7



*mgr Elżbieta Hübner*  
*Tłumacz przysięgły języka angielskiego*  
*03-982 Warszawa,*  
*ul. Sosabowskiego 5 m 14*

*Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego*

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowa w zależności od tego, czy system jakości utrzymuje się na poziomie spełniającym wymagania Dyrektywy, jak to przedstawiono poprzez wymagane czynności kontrolne Organu Notyfikowanego. Niniejsze zezwolenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub produkowane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie chyba, że zostało to w szczególności sposób ustalony z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest wiążący poprzez warunki umowy.

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

---



mgr Elżbieta Hübner  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
03-982 Warszawa,  
ul. Sosabowskiego 5 m 14

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

bsi.



Papier firmowy z logo:

## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

### Historia Certyfikatu Zapewnienia Jakości

Certyfikat Nr: **CE 66263**

Data: **2021-03-15**

Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**

**7905 Fuller Road**

**Eden Prairie**

**Minnesota**

**55344**

**USA**

Data	Numer Referencyjny	Czynność
30 października 2012	7910887	Dodanie Sterigenics US, LLC, Tustin, jako istotnego podwykonawcy dla sterylizacji gamma.
26 września 2013	7960273	Dodanie MedVenture oraz Sterigenics (zakład Willowbrook) do listy istotnych podwykonawców. Rozszerzenie zakresu w celu objęcia systemów diagnostyki śródnaczyniowej włączając sterylne cewniki.
27 czerwca 2015	8347634	Zmiana w zakresie, usunięcie podwykonawców, „Valtronics Technologies SA” oraz „SIDAM S.r.l.”.
06 kwietnia 2016	8498637	Dodanie Fujikura Fiber Optics Vietnam (FOV) Limited, Forte Grow Medical (FGM) (Wietnam) Co. Ltd. oraz Acist Medical Systems Inc., do listy istotnych podwykonawców. Zmiana adresu Acist Europe BV. Identyfikacja produktów Ludlow Technical jako oddziału Covidien. Zmiana usług świadczonych przez Medventure z „Produkcja, montaż i testowanie” na „Produkcja Sterylna”.
24 kwietnia 2017	8676113	Odnowienie certyfikatu. Usunięcie BYTEC Medizintechnik GmbH, Coeur Medical oraz Ludlow Technical Products Canada Ltd jako istotnych podwykonawców. Zmiana nazwy podwykonawcy z MedVenture Technology Corporation na Freudenberg Medical MIS, Inc.





mgr Elżbieta Hübner  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
03-982 Warszawa,  
ul. Sosabowskiego 5 m 14

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

*Na dole każdej ze stron widnieje napis ...making excellence a habit™.*

*(doskonałość jest naszym zwyczajem)*

Strona 5 z 7

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowa w zależności od tego, czy system jakości utrzymuje się na poziomie spełniającym wymagania Dyrektywy, jak to przedstawiono poprzez wymagane czynności kontrolne Organu Notyfikowanego. Niniejsze zezwolenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub produkowane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie chyba, że zostało to w szczególności sposób ustalone z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest wiążący poprzez warunki umowy.

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji“], Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

---





Papier firmowy z logo:



## Certyfikat WE – System Zapewnienia Pełnej Jakości

### Historia Certyfikatu Zapewnienia Jakości

Certyfikat Nr: **CE 66263**

Data: **2021-03-15**

Wydano dla: **ACIST Medical Systems, Inc.**  
**7905 Fuller Road**  
**Eden Prairie**  
**Minnesota**  
**55344**  
**USA**

Data	Numer Referencyjny	Czynność
7 lipca 2018	8750368	Usunięcie podwykonawcy ACIST Medical Systems, Inc., 47621 Westinghouse Drive, Fremont, Kalifornia, 94539, USA
15 lutego 2019	8935986	Do odczytania jako Organ Notyfikowany 0086. Uaktualnienie administracyjne brzmienia usługi podwykonawcy na: Freudenberg Medical MIS, Inc. IN 47130, USA z „Produkcji sterylnej” na „Produkcję”. FUJIKURA FIBER OPTICS VIETNAM LTD., No.9 VSIP Street 6, Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Wietnam z „Produkcji sterylnej” na „Produkcję”. NPA De México S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz, #20150, Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, CP 22444 Meksyk z „Produkcji sterylnej” na „Produkcję”. Phillips Plastics Corporation, Phillips Medical, 409 Technology Drive, Menomonie, Wisconsin 54751, USA z „Produkcji sterylnej” na „Produkcję”.

Na dole każdej ze stron widnieje napis ...making excellence a habit™.

(doskonałość jest naszym zwyczajem)

Strona 6 z 7



*mgr Elżbieta Hübner*  
*Tłumacz przysięgły języka angielskiego*  
*03-982 Warszawa,*  
*ul. Sosabowskiego 5 m 14*

*Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego*

Ważność niniejszego certyfikatu jest warunkowa w zależności od tego, czy system jakości utrzymuje się na poziomie spełniającym wymagania Dyrektywy, jak to przedstawiono poprzez wymagane czynności kontrolne Organu Notyfikowanego. Niniejsze zezwolenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub produkowane przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie chyba, że zostało to w szczególnie sposób ustalone z BSI.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest wiążący poprzez warunki umowy.

Informacje i kontakt: BSI [„Brytyjski Instytut Standaryzacji”], Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia. Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowania w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.

---



