

# 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



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Katowice, 03-07-2020

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 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

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

Report 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
<i>Container filled with solution for perfusion or preservation of organs intended for transplantation</i>	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



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Katowice, 03-07-2020

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