

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**

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
<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

CERTYFIKAT OCENY PROJEKTU WE / EC-DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II,4 / acc. 93/42/EEC Annex II,4

Niniejszym zaświadczamy, że jednostka notyfikowana przeprowadziła badanie dokumentacji projektu odnoszącego się do wyrobu zgodnie z 93/42/EWG, załącznik II (4) i stwierdzamy, że konstrukcja wyrobu jest zgodna z wymogami 93/42/EWG.

We hereby certify, that the Notified Body has performed an examination of the design dossier relating to the device in accordance with MDD Annex II (4) and found that the design of the device conforms to the requirements of MDD.

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)

Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji.

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

zaprojektowany przez: / designed by:

Carnamedica Sp. z o.o.
ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6,
PL / 04-281 Warszawa

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDDP/0342/4439/2020

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/MDDP/0342/4439/2020**

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
<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

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

Katowice, 03-07-2020

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