

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Nr/No. TNP/MDR/0024/0052/2024

zgodny z 2017/745 Załącznik XI cz. A (MDR) /
acc. 2017/745 Annex XI Part A (MDR)

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

Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne "POLFA" S.A.
Wojciechowska 42, 20-704 Lublin, Poland

dla kategorii wyrobów z funkcją pomiarową klasy I / for class I product categories with a measuring function
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / List of products see annex 2)

Wyroby medyczne z tworzyw sztucznych z funkcją pomiarową. /
Plastic medical devices with measurement function.

stosuje system zarządzania jakością w produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodny z wymaganiami załącznika IX sekcja 2.1 Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika XI część A, w tym ocena dokumentacji technicznej, o której mowa w załącznikach II i III Rozporządzenia 2017/745. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z sekcją 3.1 załącznika IX.

applies a quality management system for production, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Annex IX, Section 2.1 of Regulation 2017/745 for the listed products. Conformity assessment has been carried out by a Notified Body in accordance with the requirements of Annex XI Part A, including the assessment of the technical documentation referred to in Annexes II and III of Regulation 2017/745. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its surveillance by a Notified Body in accordance with Annex IX Section 3.1.

Data wydania / Date of issue **06.09.2024**

Data obowiązywania od / Effective date from **06.09.2024**

Data ważności / Expiry date **05.09.2027**

Raport nr / Report No.: 52/2024

Dodatkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / Additional data to be found in Annex 1

Karolina Masłowska

Ver. 01

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



ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0024/0052/2024**

Data wydania / Date of issue	06.09.2024
Data obowiązywania od / Effective date from	06.09.2024
Data ważności / Expiry date	05.09.2027
	Ver.01

Dodatkowe dane certyfikatu/ Additional certificate data

niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) / unique manufacturer's registration number (SRN)

PL-MF- 000015608

Numer poprzedniego certyfikatu zgodności / Number of previous certificate of conformity

N/A

Opis zmian w certyfikacie / Description of changes in the certificate

N/A

Przeprowadzone badania i testy / Examinations and tests carried out

N/A

Warunki i ograniczenia certyfikatu / Certificate conditions and restrictions

N/A

Typ nadzoru jednostki notyfikowanej / Type of surveillance of the notified body

roczny / annual

Inne certyfikaty wymagane do wprowadzenia wyrobu do obrotu / Other certificates required for placing the product on the market

N/A

Wnioski z oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną / The conclusions of the conformity assessment carried out by the notified body

Oceniona dokumentacja techniczna wskazuje na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 Załącznik I w aspekcie funkcji pomiarowej. Wdrożony system zarządzania jakością pozwala na utrzymanie funkcji pomiarowej wyrobów wymienionych w załączniku II tego certyfikatu. / The assessed technical documentation indicates compliance with the requirements of Regulation 2017/745 Annex I in terms of measurement function. The quality management system implemented allows the measurement function of the products listed in Annex II of this certificate to be maintained.



ZAŁĄCZNIK nr 2, strona 3 z 3 / **ANNEX** No. 2, page 3 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny /to Certificate Registration No.:

TNP/MDR/0024/0052/2024

Data wydania / Date of issue 06.09.2024

Data obowiązywania od / Effective date from 06.09.2024

Data ważności / Expiry date 05.09.2027

Ver.01

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	Basic UDI-DI	EMDN
Kieliszki do leków / Medication cups	Kieliszki do leków poj. 10 ml Kieliszki do leków poj. 10 ml TYP 02 Kieliszki do leków poj. 10 ml TYP 03 Kieliszki do leków poj. 5 ml Kieliszki do leków poj. 30 ml	Im	5906188Kieliszki-klm4V	V0380
Dozowniki strzykawkowe do leków / Syringe dispensers for medicines	Dozowniki strzykawkowe do leków poj. 5 ml: - Dosage syringe - volume 5 ml - APLIKATOR 5 ml (Bez nazwy prod. leczniczego) - APLIKATOR 5 ml (Skala 0,25 ml) - STRZYKAWKA DOUSTNA 5ml (Podziałka 0,25ml) 5ml APLIKATOR 5ml HELIPICO - Strzykawka doustna 5 ml (Podziałka 0,25ml - odwrócona) Dozowniki strzykawkowe do leków poj. 10 ml: - Dosage syringe - volume 10 ml	Im	5906188Dozowniki-klmPY	V0380
Łyzeczki do leków / Medicine spoons	Łyzeczki do leków poj. 5ml, Łyzeczki do leków poj. 5ml (Biała)	Im	5906188Lyzeczki-klmR9	V0380

