

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** CE 543532  
**Issued To:** **Bayer Medical Care Inc.**  
**Also doing business as Medrad, Inc.**  
**1 Bayer Drive**  
**Indianola**  
**Pennsylvania**  
**15051-0780**  
**USA**

In respect of:

**The design, development and manufacture of vascular injection systems, sterile disposable syringes, sterile disposable administration sets and infusion pump systems.**  
**Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of disposable accessories for vascular injection systems.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2008-12-11**

Date: **2020-03-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

### **Certificat CE – Sistem complet de asigurarea calității**

Directiva 93/42/EEC cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa II, exceptând Secțiunea 4

Nr. CE 543532  
Emis către: Bayer Medical Care Inc.  
Activând de asemenea drept Medrad, Inc.  
1 Bayer Drive  
Indianola  
Pennsylvania  
15051-0780  
SUA

Cu privire la:

**Proiectarea, dezvoltarea și producția de sisteme de injectare vasculară, seringi sterile de unică folosință, seturi sterile de administrare de unică folosință și sisteme de pompe de perfuzie. Acele aspecte ale Anexei II cu privire la asigurarea și menținerea condițiilor sterile ale accesoriilor de unică folosință pentru sisteme de injectare vasculară**

în baza examinării sistemului de asigurare a calității, în temeiul cerințelor Directivei Consiliului 93/42/EEC, Anexa II, cu excepția secțiunii 4, sistemul pentru asigurarea calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru plasarea pe piață a produselor de clasa III, este necesar un certificat conform Anexei II secțiunea 4.

Pentru și în numele BSI, un Organism Notificat pentru Directiva sus-menționată (Organism Notificat Numărul 2797):

Semnătură indescifrabilă

Gary E Slack, Prim- Vicepreședinte Dispozitive Medicale

Prima emiteră: 2008-12-11

Data: 2020-03-16

Data expirării: 2024-05-26

Pagina 1 din 4

Valabilitatea prezentului certificat este condiționată de sistemul de calitate care este menținut la cerințele Directivei, după cum este arătat de activitățile de supraveghere ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/ sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate pe certificat, cu excepția cazului în care se convine în mod expres cu BSI.

Prezentul certificat a fost emis electronic și se află sub incidența condițiilor din contract.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel.: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrat în Olanda sub numărul 33264284.  
Membru al Grupului de Companii BSI

Subsemnata COJOCARU ALINA IOANA traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 20086, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.

