

ul. Polna 54  
05-119 Łajski

Regon: 002027813  
NIP: 5310004118  
KRS: 0000185727  
K.Z. 50.000 PLN

Date: Łajski, dnia 2021-09-10

To whom it may concern

### Manufacturer's Authorization

We **RAVIMED Sp. z o.o.**, who are official manufacturers of **the sets of bags for blood collection, storage and preparation**, having factories at **ul. Polna 54; 05-119 Łajski; POLAND** do hereby declare that

ECHIPAMED PLUS SRL  
str. Valea Trandafirilor 24 "B", of. 80  
MD-2001, Chisinau  
Republic of Moldova

is our official distributor and local representative for **the sets of bags for blood collection, storage and preparation** of **RAVIMED Sp. z o.o.**, in the territory of the Republic of Moldova.

We declare that above mentioned company is authorized to quote, sell, subsequently negotiate and sign contracts, as well as to perform installation and after sales service of **the sets of bags for blood collection, storage and preparation**, manufactured by us.

We hereby extend our full warranty with respect to the Goods offered by the above company.

This authorization letter will remain valid until 31.12.2021.

RAVIMED Sp. z o.o.

Roman Raszewski

Roman Raszewski  
General Director

"RAVIMED" Sp. z o.o.  
05-119 Łajski, ul. Polna 54  
NIP: 531-00-04-118  
tel./fax 22 782 21 67

# CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg  
**PN-EN ISO 9001 : 2015**

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

**Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego  
RAVIMED Sp. z o.o.  
ul. Polna 54, PL / 05-119 Łajski**

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie i produkcja wyrobów medycznych jednorazowego użytku  
do pobierania, przechowywania i preparatyki krwi oraz indywidualnych pakietów  
przeciwchemicznych, indywidualnych pakietów do likwidacji skażeń i autostrzykawek  
przeciwko bojowym środkom trującym oraz autostrzykawki przeciwko bólowi.  
Wykonywanie na zlecenie badań fizykochemicznych, chemicznych i farmakokinetycznych.**

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 100/1327/4245/2015**  
Protokół z auditu nr: PL4245/2018

Ważny od **13-11-2018**  
Ważny do **12-11-2021**  
Pierwsza certyfikacja: 13-11-2015



Kierownik jednostki certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 14-10-2018

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS

# CERTIFICATE

Management system as per  
**PN-EN ISO 9001 : 2015**

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

**Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego  
RAVIMED Sp. z o.o.  
ul. Polna 54, PL / 05-119 Łajski**

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design and manufacturing of disposable medical devices for blood collection,  
storage and preparation, autoinjectors against toxic warfare agents and autoinjector  
against pain, chemical warfare agents individual decontamination and liquidation kits.  
Physicochemical, chemical and pharmacokinetic laboratory tests.**

Certificate Registration No. **AC090 100/1327/4245/2015**  
Audit Report No. PL4245/2018

Valid from **13-11-2018**  
Valid until **12-11-2021**  
Initial certification: 13-11-2015



Manager of Certification Body  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 14-10-2018

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS

# СЕРТИФИКАТ

Системы менеджмента в соответствии с  
**PN-EN ISO 9001 : 2015**

В соответствии с процедурами TÜV NORD Polska Sp. z o.o. настоящим подтверждается, что

**Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego  
RAVIMED Sp. z o.o.  
ul. Polna 54, PL / 05-119 Łajski**

применяет систему менеджмента в соответствии с указанным стандартом для следующей области действия:

**Проектирование и изготовление медицинских изделий однократного применения для забора, хранения и переработки крови .и автошприц на случай воздействия боевых токсических средств, автошприц с содержанием анальгетика, индивидуальные противохимические наборы а также индивидуальные наборы для ликвидации химического загрязнения.**

**Физико-химические, химические и фармакокинетические лабораторные тесты.**

Регистрационный номер сертификата: **AC090 100/1327/4245/2015**  
Отчёт об аудите №: PL4245/2018

Действителен с: **13-11-2018**  
Действителен до: **12-11-2021**  
Первичная сертификация: 13-11-2015



Руководитель подразделения сертификации  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 14-10-2018

Процесс сертификации проведён в соответствии с процедурами аудиторирования и сертификации TÜV NORD Polska Sp. z o.o. и подлежит регулярным надзорным аудитам.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS

# CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

**Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych**

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

**Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego**

**RAVIMED Sp. z o.o.**

**ul. Polna 54, PL / 05-119 Łajski**

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie i produkcja wyrobów medycznych jednorazowego użytku do pobierania, przechowywania i preparatyki krwi oraz pojemników z płynem do perfuzji i przechowywania narządów.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1327/4245/2015**

Protokół z auditu nr: PL4245/2018

Ważny od **13-11-2018**

Ważny do **12-11-2021**

Pierwsza certyfikacja: **13-11-2015**



Kierownik jednostki certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 14-10-2018

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS

# CERTIFICATE

Management system as per

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

**Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes**

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

**Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego**

**RAVIMED Sp. z o.o.**

**ul. Polna 54, PL / 05-119 Łajski**

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design and manufacturing of disposable medical devices  
for blood collection, storage and preparation and containers  
with solution for perfusion and storage of organs.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1327/4245/2015**

Audit Report No. PL4245/2018

Valid from **13-11-2018**

Valid until **12-11-2021**

Initial certification: **13-11-2015**



Manager of Certification Body  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 14-10-2018

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS

# СЕРТИФИКАТ

Системы менеджмента в соответствии с

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

В соответствии с процедурами TÜV NORD Polska Sp. z o.o. настоящим подтверждается, что

**Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego**

**RAVIMED Sp. z o.o.**

**ul. Polna 54, PL / 05-119 Łajski**

применяет систему менеджмента в соответствии с указанным стандартом для следующей области действия:

**Проектирование и изготовление медицинских изделий однократного применения для забора, хранения и переработки крови а также контейнеров с раствором для перфузии и хранения органов.**

Несмотря на то, что TÜV NORD Polska Sp. z o.o. является уполномоченным сертификационным органом № 2274 в области медицинского оборудования, данный Сертификат не является Сертификатом соответствия положениям Директивы 93/42/ЕЕС и не является основанием для маркировки знаком СЕ.

Регистрационный номер сертификата: **AC090 MD/1327/4245/2015**

Отчёт об аудите №: PL4245/2018

Действителен с: **13-11-2018**

Действителен до: **12-11-2021**

Первичная сертификация: **13-11-2015**



Руководитель подразделения сертификации  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 14-10-2018

Процесс сертификации проведён в соответствии с процедурами аудиторирования и сертификации TÜV NORD Polska Sp. z o.o. и подлежит регулярным надзорным аудитам.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS

## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II<sub>(b.p. 4)</sub> / acc. 93/42/EEC Annex II<sub>(w.o. 4)</sub>

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

**Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED Sp. z o.o.**  
**ul. Polna 54, PL / 05-119 Łajski**

dla kategorii wyrobów sterylnych klasy IIb / for the product category class IIb in sterile condition  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

**Zestaw pojemników do pobierania, przechowywania i preparatyki krwi.**  
**Containers for blood collection, storage and preparation.**

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) 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 (excluding section 4) 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/0390/4245/2021

Raport nr / Report No.: PL4245/2021

Ważny od / Valid from 17-05-2021

Ważny do / Valid until 16-05-2024



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 17-05-2021

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

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 4 / ANNEX No. 1, page 1 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:  
Raport nr / Report No.: PL4245/2021

**TNP/MDD/0390/4245/2021**

Ważny od / Valid from **17-05-2021**

Ważny do / Valid until **16-05-2024**

| Typ / Type                                                                                                                                                                                            | Wyroby / Products                              | Klasa / Class | GMDN  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------|-------|
| Zestaw pojedynczy z CPDA-1 / Single set with CPDA-1                                                                                                                                                   | RS(50-600)Ca                                   | Iib           | 47885 |
| Zestaw podwójny z CPDA-1 / Double set with CPDA-1                                                                                                                                                     | RD(50-600)/(50-600)Ca                          | Iib           | 47885 |
| Zestaw podwójny z CPD / Double set with CPD                                                                                                                                                           | RD(50-600)/(50-600)C                           | Iib           | 47885 |
| Zestaw potrójny z CPDA-1 / Triple set with CPDA-1                                                                                                                                                     | RT(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca              | Iib           | 47885 |
| Zestaw potrójny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Triple set with CPDA-1 with platelet storage container                                                                         | RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP             | Iib           | 47885 |
| Zestaw potrójny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Triple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter                                                                                    | RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL             | Iib           | 47885 |
| Zestaw potrójny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Triple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter         | RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL            | Iib           | 47885 |
| Zestaw potrójny z CPD-SAGM / Triple set with CPD-SAGM                                                                                                                                                 | RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm             | Iib           | 47885 |
| Zestaw potrójny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Triple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter                                                                                | RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL            | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny z CPDA-1 / Quadruple set with CPDA-1                                                                                                                                                 | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca    | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quadruple set with CPDA-1 with platelet storage container                                                                     | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP   | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter                                                                                | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL   | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter     | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL  | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny z CPD-SAGM / Quadruple set with CPD-SAGM                                                                                                                                             | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm   | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container                                                                 | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP  | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter                                                                            | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL  | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL | Iib           | 47885 |
| Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 / Quintuple set with CPDA-1                                                                                                                                              | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca   | Iib           | 47885 |
| Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quintuple set with CPDA-1 with platelet storage container                                                                  | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP  | Iib           | 47885 |



Joanna Dudziak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

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

Katowice, 17-05-2021

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

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 4 / ANNEX No. 1, page 2 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

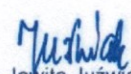
Raport nr / Report No.: PL4245/2021

**TNP/MDD/0390/4245/2021**

Ważny od / Valid from **17-05-2021**

Ważny do / Valid until **16-05-2024**

| Typ / Type                                                                                                                                                                                                  | Wyroby / Products                                                           | Klasa / Class | GMDN  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|
| Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów /<br>Quintuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter                                                                                | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL                     | IIB           | 47885 |
| Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów /<br>Quintuple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter     | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL                    | IIB           | 47885 |
| Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM / Quintuple set with CPD-SAGM                                                                                                                                                | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm                     | IIB           | 47885 |
| Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi /<br>Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container                                                                 | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP                    | IIB           | 47885 |
| Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów /<br>Quintuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter                                                                            | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL                    | IIB           | 47885 |
| Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów /<br>Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL                   | IIB           | 47885 |
| Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 / Sixtuple set with CPDA-1                                                                                                                                                    | R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca            | IIB           | 47885 |
| Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów /<br>Septuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter                                                                                | R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL | IIB           | 47885 |
| Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD / Double plasmapheresis set with CPD                                                                                                                                 | R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)C                                 | IIB           | 47885 |
| Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD z filtrem do redukcji leukocytów /<br>Double plasmapheresis set with CPD with leukocyte reduction filter                                                             | R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CL                                | IIB           | 47885 |
| Zestaw pojemników transferowych pojedynczy / Single transfer bags set                                                                                                                                       | RSTr(50-1000)                                                               | IIB           | 47885 |
| Zestaw pojemników transferowych pojedynczy do przechowywania płytek /<br>Single transfer bags set for platelets storage                                                                                     | RSTr(50-1000)P                                                              | IIB           | 47885 |
| Zestaw pojemników transferowych podwójny / Double transfer bags set                                                                                                                                         | RDTTr(150-600)/(150-600)                                                    | IIB           | 47885 |
| Zestaw pojemników transferowych potrójny / Triple transfer bags set                                                                                                                                         | RTTTr(150-600)/(150-600)/(150-600)                                          | IIB           | 47885 |
| Zestaw pojemników transferowych poczwórny / Quadruple transfer bags set                                                                                                                                     | RQTr(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)                                 | IIB           | 47885 |
| Zestaw pojemników transferowych sześciokrotny / Sixtuple transfer bags set                                                                                                                                  | R6Tr(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)             | IIB           | 47885 |
| Zestaw potrójny pusty do pobierania krwi na surowicę /<br>Triple empty set for blood collection for serum                                                                                                   | RTC(150-600)/(150-600)/(150-600)                                            | IIB           | 47885 |
| Zestaw podwójny do przemywania „Washing Kit” z 0,9% roztworem Chlorku Sodiu /<br>Double set for washing „Washing Kit” with 0,9% Sodium Chloride solution                                                    | RWK(150-600)/(150-600)Nc0,9                                                 | IIB           | 47885 |



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Katowice, 17-05-2021

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

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 4 / ANNEX No. 1, page 3 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4245/2021

TNP/MDD/0390/4245/2021

Ważny od / Valid from 17-05-2021

Ważny do / Valid until 16-05-2024

| Typ / Type                                                                                                                                                                                                                   | Wyroby / Products                                           | Klasa / Class | GMDN  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------|-------|
| Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM / Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM                                                                                                                                                    | RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb                        | Iib           | 47885 |
| Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter                                                                                   | RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL                       | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM                                                                                                                                                | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb              | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container                                                                    | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTb             | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter                                                                               | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL             | Iib           | 47885 |
| Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter    | RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTbL            | Iib           | 47885 |
| Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM / Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM                                                                                                                                             | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb   | Iib           | 47885 |
| Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container                                                                 | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTb  | Iib           | 47885 |
| Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter                                                                            | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL  | Iib           | 47885 |
| Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter | R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTbL | Iib           | 47885 |
| Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej z CPD / Type "A" set for cord blood collection with CPD                                                                                                                            | Rset-A200C                                                  | Iib           | 47885 |
| Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej Góra-Dół z CPD / Type "A" set for cord blood collection Top-Bottom with CPD                                                                                                        | Rset-A200/200CTb                                            | Iib           | 47885 |
| Zestaw "B" do pobierania krwi łożyskowej z CPD / Type "B" set for placental blood collection with CPD                                                                                                                        | Rset-B200C                                                  | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodu w 0,9% Chlorku Sodu / Container with 4% Sodium Citrate in 0,9% Sodium Chloride                                                                                                                | RS(150-600)Scs                                              | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodu / Container with 4% Sodium Citrate solution                                                                                                                                                   | RS(150-600)Scw                                              | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z roztworem ACD(A) / Container with ACD(A) solution                                                                                                                                                                 | RS(150-1000)A                                               | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z roztworem SAGM / Container with SAGM solution                                                                                                                                                                     | RS(150-1000)Sm                                              | Iib           | 47885 |

*Handwritten signature*

Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

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

Katowice, 17-05-2021

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

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 4 / ANNEX No. 1, page 4 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:  
Raport nr / Report No.: PL4245/2021

**TNP/MDD/0390/4245/2021**

Ważny od / Valid from **17-05-2021**

Ważny do / Valid until **16-05-2024**

| Typ / Type                                                                                                                                   | Wyroby / Products | Klasa / Class | GMDN  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|-------|
| Pojemnik z płynem kriochronnym o wysokim stężeniu glicerolu /<br>Container with blood preservation solution with high glycerol concentration | RO400Wsg          | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z płynem kriochronnym o niskim stężeniu glicerolu /<br>Container with blood preservation solution with low glycerol concentration   | RO400Nsg          | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z 12 % roztworem Chlorku Sodiu / Container with 12 % Sodium Chloride solution                                                       | RO50Nc12          | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z 3,5 % roztworem Chlorku Sodiu / Container with 3,5 % Sodium Chloride solution                                                     | RO300Nc3,5        | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z 1,6 % roztworem Chlorku Sodiu / Container with 1,6 % Sodium Chloride solution                                                     | RO300Nc1,6        | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z 0,9 % roztworem Chlorku Sodiu (pH 7,0) /<br>Container with 0,9 % Sodium Chloride solution (pH 7,0)                                | RO500Nc0,9        | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z 46,7 % roztworem Cytrynianu Sodiu / Container with 46,7 % Sodium Citrate solution                                                 | RO50Scw46,7       | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z 14,7 % roztworem Cytrynianu Sodiu / Container with 14,7 % Sodium Citrate solution                                                 | RO1000Scw14,7     | Iib           | 47885 |
| Pojemnik z roztworem HES do laboratoryjnej preparatyki krwi /<br>Container with HES solution for laboratory blood preparation                | R(20-150)H        | Iib           | 47885 |

  
Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Katowice, 17-05-2021

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

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. Copies of this certificate only without changes.

Łajski, dnia 2021-06-07

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI / DECLARATION OF CONFORMITY**  
wyroby medyczne / medical devices**Producent / Manufacturer:** Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego „RAVIMED” Spółka z o.o.**Adres / Address:** 05-119 Łajski ul. Polna 54, Poland**Produkt / Product:** Załącznik nr 1 / Annex No 1

Ja niżej podpisany Roman Raszewski, w imieniu firmy RAVIMED Sp. z o.o. deklaruję, że produkowany w naszym zakładzie: / I, signed below Roman Raszewski, in the name of Ravimed Ltd., hereby declare, that manufactured in our company product:

**NAZWA / NAME:** Załącznik nr 1 / Annex No 1

jest wyrobem klasy II b reguła 18 według rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r.

w sprawie wyrobów medycznych różnego przeznaczenia i spełnia wymagania:

/ is a class II b, rule 18 product, according to the regulation of Polish Ministry of Health of 5 November 2010 (with further changes) regarding medical devices for distinct use and is compatible with:

- Dyrektywy medycznej 93/42/EEG, Aneks II, której wprowadzenie do prawa polskiego stanowią:  
/ Council Directive 93/42/EEC, Annex II, which have implementation to Polish law in:
- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. z późn.zm.  
/ Medical devices Act of 20 May 2010 as amended
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych  
/ Regulation of Polish Ministry of Health of 12 January 2011 regarding essential requirements and conformity assessment for medical devices
- oraz wybranych norm zharmonizowanych.  
/ and selected adopted standards.

Zgodność została potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną Nr 2274 TUV NORD Polska, ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice i została poświadczona certyfikatem TNP/MDD/0390/4245/2021.

/ Conformity was validated by Notified Body No 2274 TUV NORD Polska, ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice and was authenticated by certificate No. TNP/MDD/0390/4245/2021.

**CE 2274****Podpis: / Signature:**Roman  
07/06/2021

## Wykaz wyrobów medycznych produkowanych w Ravimed Sp. z o.o.

| Typ/Type                                                                                      | Wyroby/Products                                                                                                                                                                                       | Klasa/Class | UMDNs |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|
| <b>Grupa rodzajowa 1A</b>                                                                     |                                                                                                                                                                                                       |             |       |
| <b>Obejmuje zestawy pojemników do pobierania i preparatyki krwi w konfiguracji góra-góra.</b> |                                                                                                                                                                                                       |             |       |
| RS(50-600)Ca                                                                                  | Zestaw pojedynczy z CPDA-1<br><i>Single set with CPDA-1</i>                                                                                                                                           | IIb         | 47885 |
| RD(50-600)/(50-600)Ca                                                                         | Zestaw podwójny z CPDA-1<br><i>Double set with CPDA-1</i>                                                                                                                                             | IIb         | 47885 |
| RD(50-600)/(50-600)C                                                                          | Zestaw podwójny z CPD<br><i>Double set with CPD</i>                                                                                                                                                   | IIb         | 47885 |
| RT(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca                                                             | Zestaw potrójny z CPDA-1<br><i>Triple set with CPDA-1</i>                                                                                                                                             | IIb         | 47885 |
| RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP                                                            | Zestaw potrójny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi<br><i>Triple set with CPDA-1 with platelet storage container</i>                                                                 | IIb         | 47885 |
| RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL                                                            | Zestaw potrójny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Triple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter</i>                                                                            | IIb         | 47885 |
| RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL                                                           | Zestaw potrójny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Triple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i> | IIb         | 47885 |
| RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm                                                            | Zestaw potrójny z CPD-SAGM<br><i>Triple set with CPD-SAGM</i>                                                                                                                                         | IIb         | 47885 |
| RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL                                                           | Zestaw potrójny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Triple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>                                                                        | IIb         | 47885 |
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca                                                             | Zestaw poczwórny z CPDA-1<br><i>Quadruple set with CPDA-1</i>                                                                                                                                         | IIb         | 47885 |
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP                                                            | Zestaw poczwórny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi<br><i>Quadruple set with CPDA-1 with platelet storage container</i>                                                             | IIb         | 47885 |
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL                                                            | Zestaw poczwórny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quadruple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter</i>                                                                        | IIb         | 47885 |

## Wykaz wyrobów medycznych produkowanych w Ravimed Sp. z o.o.

|                                                |                                                                                                                                                                                                               |     |       |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL  | Zestaw poczwórny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quadruple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i>     | IIb | 47885 |
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm   | Zestaw poczwórny z CPD-SAGM<br><i>Quadruple set with CPD-SAGM</i>                                                                                                                                             | IIb | 47885 |
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP  | Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi<br><i>Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container</i>                                                                 | IIb | 47885 |
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL  | Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quadruple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>                                                                            | IIb | 47885 |
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL | Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i> | IIb | 47885 |
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca   | Zestaw pięciokrotny z CPDA-1<br><i>Quintuple set with CPDA-1</i>                                                                                                                                              | IIb | 47885 |
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP  | Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi<br><i>Quintuple set with CPDA-1 with platelet storage container</i>                                                                  | IIb | 47885 |
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL  | Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quintuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter</i>                                                                             | IIb | 47885 |
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL | Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quintuple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i>  | IIb | 47885 |
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm  | Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM<br><i>Quintuple set with CPD-SAGM</i>                                                                                                                                          | IIb | 47885 |
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP | Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi<br><i>Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container</i>                                                              | IIb | 47885 |

## Wykaz produktów medycznych produkowanych w Ravimed Sp. z o.o.

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                   |     |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL                                                                           | Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quintuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>                                                                                             | IIb | 47885 |
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL                                                                          | Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i>                  | IIb | 47885 |
| R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca                                                                   | Zestaw sześciokrotny z CPDA-1<br><i>Sixtuple set with CPDA-1</i>                                                                                                                                                                  | IIb | 47885 |
| R7(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL                                                                   | Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Septuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter</i>                                                                                                 | IIb | 47885 |
| <b>Grupa rodzajowa 1B</b><br><b>Obejmuje zestawy pojemników do pobierania i preparatyki krwi w konfiguracji góra-dół</b> |                                                                                                                                                                                                                                   |     |       |
| RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb                                                                                     | Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM<br><i>Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM</i>                                                                                                                                                 | IIb | 47885 |
| RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL                                                                                    | Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>                                                                                | IIb | 47885 |
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb                                                                                     | Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM<br><i>Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM</i>                                                                                                                                             | IIb | 47885 |
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTb                                                                                    | Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi<br><i>Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container</i>                                                                 | IIb | 47885 |
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL                                                                                    | Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>                                                                            | IIb | 47885 |
| RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTbL                                                                                   | Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i> | IIb | 47885 |
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb                                                                          | Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM<br><i>Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM</i>                                                                                                                                          | IIb | 47885 |

## Wykaz produktów medycznych produkowanych w Ravimed Sp. z o.o.

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                      |     |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTb                                                        | Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi<br><i>Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container</i>                                                                 | IIb | 47885 |
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL                                                        | Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>                                                                            | IIb | 47885 |
| R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTbL                                                       | Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i> | IIb | 47885 |
| <b>Grupa rodzajowa 1C</b><br><b>Obejmuje zestawy pojemników krwi do plazmaferezy</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                      |     |       |
| R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)C                                                                       | Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD<br><i>Double plasmapheresis set with CPD</i>                                                                                                                                                  | IIb | 47885 |
| R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)CL                                                                      | Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD z filtrem do redukcji leukocytów<br><i>Double plasmapheresis set with CPD with leukocyte reduction filter</i>                                                                                 | IIb | 47885 |
| <b>Grupa rodzajowa 1D</b><br><b>Obejmuje zestawy pojemników transferowych i zestawów do preparatyki</b> |                                                                                                                                                                                                                                      |     |       |
| RSTr(50-1000)                                                                                           | Zestaw pojemników transferowych pojedynczy<br><i>Single transfer bag set</i>                                                                                                                                                         | IIb | 47885 |
| RSTr(50-1000)P                                                                                          | Zestaw pojemników transferowych pojedynczy do przechowywania płytek krwi<br><i>Single transfer bag set for platelets storage</i>                                                                                                     | IIb | 47885 |
| RDTr(150-600)/(150-600)                                                                                 | Zestaw pojemników transferowych podwójny<br><i>Double transfer bags set</i>                                                                                                                                                          | IIb | 47885 |
| RTTr(150-600)/(150-600)/(150-600)                                                                       | Zestaw pojemników transferowych potrójny<br><i>Triple transfer bags set</i>                                                                                                                                                          | IIb | 47885 |
| RQTr(150-600)(150-600)/(150-600)/(150-600)                                                              | Zestaw pojemników transferowych poczwórny<br><i>Quadruple transfer bags set</i>                                                                                                                                                      | IIb | 47885 |
| R6Tr(150-600)(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)                                          | Zestaw pojemników transferowych sześciokrotny<br><i>Sixtuple transfer bags set</i>                                                                                                                                                   | IIb | 47885 |
| <b>Grupa rodzajowa 1E</b><br><b>Obejmuje puste zestawy do pobierania surowicy</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                      |     |       |
| RTC(150-600)/(150-600)/(150-600)                                                                        | Zestaw potrójny pusty do pobierania krwi na surowicę<br><i>Triple empty set for blood collection for serum</i>                                                                                                                       | IIb | 47885 |

## Wykaz produktów medycznych produkowanych w Ravimed Sp. z o.o.

| Grupa rodzajowa 2                                                        |                                                                                                                                                              |     |       |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|
| Obejmuje zestawy pojemników do pobierania krwi pępowinowej               |                                                                                                                                                              |     |       |
| Grupa rodzajowa 2A                                                       |                                                                                                                                                              |     |       |
| Obejmuje zestawy do pobierania krwi pępowinowej w konfiguracji góra-góra |                                                                                                                                                              |     |       |
| Rset-A200C                                                               | Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej z CPD<br><i>Type "A" set for cord blood collection with CPD</i>                                                    | IIb | 47885 |
| Rset-B200C                                                               | Zestaw "B" do pobierania krwi łożyskowej z CPD<br><i>Type "B" set for placental blood collection with CPD</i>                                                | IIb | 47885 |
| Grupa rodzajowa 2B                                                       |                                                                                                                                                              |     |       |
| Obejmuje zestawy do pobierania krwi pępowinowej w konfiguracji góra-dół  |                                                                                                                                                              |     |       |
| Rset-A200/200CTb                                                         | Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej Góra-Dół z CPD<br><i>Type "A" set for cord blood collection Top-Bottom with CPD</i>                                | IIb | 47885 |
| Grupa rodzajowa 3                                                        |                                                                                                                                                              |     |       |
| Obejmuje pojemniki do preparatyki                                        |                                                                                                                                                              |     |       |
| RS(150-600)Scs                                                           | Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodu w 0,9 % Chlorku Sodu<br><i>Container with 4% Sodium Citrate in 0,9 % Sodium Chloride</i>                                      | IIb | 47885 |
| RS(150-600)Scw                                                           | Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodu<br><i>Container with 4 % Sodium Citrate solution</i>                                                                          | IIb | 47885 |
| RS(150-1000)A                                                            | Pojemnik z roztworem ACD(A)<br><i>Container with ACD(A) solution</i>                                                                                         | IIb | 47885 |
| RS(150-1000)Sm                                                           | Pojemnik z roztworem SAGM<br><i>Container with SAGM solution</i>                                                                                             | IIb | 47885 |
| RWK(150-600)/(150/600)Nc0,9                                              | Zestaw podwójny do przemywania „Washing Kit” z 0,9% roztworem Chlorku Sodu<br><i>Double set for washing „Washing Kit” with 0,9% Sodium Chloride solution</i> | IIb | 47885 |
| Grupa rodzajowa 4                                                        |                                                                                                                                                              |     |       |
| Obejmuje pojemniki do preparatyki z zamrażaniem składników krwi          |                                                                                                                                                              |     |       |
| RO400Wsg                                                                 | Pojemnik z płynem kriochronnym o wysokim stężeniu glicerolu<br><i>Container with blood preservation solution with high glycerol concentration</i>            | IIb | 47885 |
| RO400Nsg                                                                 | Pojemnik z płynem kriochronnym o niskim stężeniu glicerolu<br><i>Container with blood preservation solution with low glycerol concentration</i>              | IIb | 47885 |
| RO50Nc12                                                                 | Pojemnik z 12 % roztworem Chlorku Sodu<br><i>Container with 12 % Sodium Chloride solution</i>                                                                | IIb | 47885 |

## Wykaz produktów medycznych produkowanych w Ravimed Sp. z o.o.

|                                                                            |                                                                                                                                    |     |       |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|
| RO300Nc3,5                                                                 | Pojemnik z 3,5 % roztworem Chlorku Sodu<br><i>Container with 3,5 % Sodium Chloride solution</i>                                    | Ilb | 47885 |
| RO300Nc1,6                                                                 | Pojemnik z 1,6 % roztworem Chlorku Sodu<br><i>Container with 1,6 % Sodium Chloride solution</i>                                    | Ilb | 47885 |
| RO500Nc0,9                                                                 | Pojemnik z 0,9 % roztworem Chlorku Sodu (pH 7,0)<br><i>Container with 0,9 % Sodium Chloride solution (pH 7,0)</i>                  | Ilb | 47885 |
| RO50Scw46,7                                                                | Pojemnik z 46,7 % roztworem Cytrynianu Sodu<br><i>Container with 46,7 % Sodium Citrate solution</i>                                | Ilb | 47885 |
| RO1000Scw14,7                                                              | Pojemnik z 14,7 % roztworem Cytrynianu Sodu<br><i>Container with 14,7 % Sodium Citrate solution</i>                                | Ilb | 47885 |
| <b>Grupa rodzajowa 5</b><br><b>Obejmuje pojemniki do preparatyki z HES</b> |                                                                                                                                    |     |       |
| R(20-150)H                                                                 | Pojemnik z roztworem HES do laboratoryjnej preparatyki krwi<br><i>Container with HES solution for laboratory blood preparation</i> | Ilb | 47885 |

Data modyfikacji: 10.03.2021

Opracował:  
Pełnomocnik ds. ZSZIPełnomocnik  
ds. Systemu Zarządzania Jakością

Grodzka Kowalska

Zatwierdził:  
Dyrektor Generalny

DYREKTOR GENERALNY

Roman Raszewski



"RAVIMED" Sp. z o.o.  
ul. Polna 54, 05-119 Łajski, POLAND  
tel/fax: +48(22)782-21-67  
www.ravimed.com.pl

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ - АТТЕСТАТ КАЧЕСТВА

Продукт:

**СТРОЕННЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
ДЛЯ ЗАГОТОВКИ КРОВИ И ПОЛУЧЕНИЯ ЕЁ КОМПОНЕНТОВ**

LOT

Серия номер: 170821



Срок годности: 2024-08

REF

RT450/400/400/CSmTb

|      | Наименование показателей                                                                            | Требования согласно заводских спецификаций*) | Результат                  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|
| 1.   | Стерильность                                                                                        | отсутствие микроорганизмов                   | соответствует спецификации |
| 2.   | Содержание бактериальных эндотоксин                                                                 | не более чем 5,56 EU/ мл                     | соответствует спецификации |
| 3.   | Консервант крови CPD                                                                                |                                              |                            |
| 3.1. | Прозрачность                                                                                        | прозрачный                                   | соответствует спецификации |
| 3.2. | Цветность                                                                                           | бесцветный                                   | соответствует спецификации |
| 3.3. | Объем раствора                                                                                      | 63 мл $\pm$ 10%                              | соответствует спецификации |
| 3.4. | Величина pH                                                                                         | pH = 5,0 $\pm$ 6,0                           | соответствует спецификации |
| 3.5. | Хлориды                                                                                             | не более чем 0,0035 %                        | соответствует спецификации |
| 3.6. | Содержание цитратов в пересчёте на лимонную кислоту (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> ) | 1,916 $\pm$ 2,118 г/100 мл                   | соответствует спецификации |
| 3.7. | Содержание дигидрофосфата натрия (моногидрат; NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> · H <sub>2</sub> O)  | 0,211 $\pm$ 0,233 г/100 мл                   | соответствует спецификации |
| 3.8. | Содержание натрия (Na)                                                                              | 0,621 $\pm$ 0,686 г/100 мл                   | соответствует спецификации |
| 3.9. | Содержание глюкозы (безводная; C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )                      | 2,204 $\pm$ 2,436 г/100 мл                   | соответствует спецификации |

|      | Наименование показателей                                                       | Требования согласно заводских спецификации*) | Результат                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|
| 4.   | Консервант крови SAGM                                                          |                                              |                            |
| 4.1. | Прозрачность                                                                   | прозрачный                                   | соответствует спецификации |
| 4.2. | Цветность                                                                      | бесцветный                                   | соответствует спецификации |
| 4.3. | Объем раствора                                                                 | 100 мл $\pm$ 10%                             | соответствует спецификации |
| 4.4. | Величина pH                                                                    | pH = 5,0 + 6,5                               | соответствует спецификации |
| 4.5. | Содержание хлорида натрия                                                      | 0,833 + 0,921 г/100 мл                       | соответствует спецификации |
| 4.6. | Содержание аденина                                                             | 15,21 + 18,59 мг/100 мл                      | соответствует спецификации |
| 4.7. | Содержание глюкозы (безводная, C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ) | 0,777 + 0,859 г/100 мл                       | соответствует спецификации |
| 4.8. | Содержание маннитола                                                           | 0,499 + 0,551 г/100 мл                       | соответствует спецификации |

\*SB/01, SB/02, SB/12, SB/16

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Контейнеры с консервантом CPD/SAGM соответствуют требованиям спецификации

KIEROWNIK  
DZIAŁU KONTROLI JAKOŚCI  
*Sawicki*  
mgr inż. Renata Sawicki

Заведующий Отделом Контроля Качества

#### УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ:

Настоящая гарантия распространяется на неисправности изделия, вызванные дефектными деталями и/или производственными дефектами.

Гарантия предусматривает только бесплатную замену изделия на бездефектное в период его пригодности к применению, определяемый как «срок годности».

Гарантия не распространяется на:

- случаи, имевшие место во время перевозки и перегрузки, а также вызванные при этом повреждения
- повреждения, вызванные неправильным хранением в нарушение Инструкции по применению
- дефектную работу либо повреждение, вызванные неправильным либо не по назначению использованием, не предусмотренным Инструкцией по применению
- дефектную работу либо повреждение, возникшие в результате форс-мажорных обстоятельств