

Łajski, dnia 2022-11-24

To whom it may concern

Manufacturer's Authorization

We Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED Sp. z o.o., who are official manufacturers of medical devices and PVC bags for blood collection, storage and preparation, having factories at 05-119 Łajski; ul. Polna 54, POLAND, do hereby authorize

ECHIPAMED PLUS SRL

str. Valea Trandafirilor 24 "B", of. 2-7
MD-2001, Chisinau
Republic of Moldova

is our official distributor and local representative for Triple Set TOP-BOTTOM CPD-SAGM RT450/400/400CSmTb (position 24), Single transfer bags set RSTr300 (position 25), Triple Set with CPDA-1 RT450/400/400CSmL (position 26) of Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego 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 of Triple Set TOP-BOTTOM CPD-SAGM (position 24), Single transfer bags set (position 25), Triple Set with CPDA-1 (position 26), 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 31.12.2023.



DYREKTOR GENERALNY
Roman Raszewski
Roman Raszewski

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

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

Ważny od / Valid from 17-05-2021

Raport nr / Report No.: PL4245/2021

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

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)/(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)/(150-600)CaP	IIB	47885



Jowita Uzuźniak

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.:

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**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter	R5/(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 / Quintuple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM / Quintuple set with CDP-SAGM	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Iib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	R5/(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 / Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter	R5/(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)Ca	Iib	47885
Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Septuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter	R7/(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 / 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 / Single transfer bags set for platelets storage	RSTr(50-1000)P	Iib	47885
Zestaw pojemników transferowych podwójny / Double transfer bags set	RDTr(150-600)/(150-600)	Iib	47885
Zestaw pojemników transferowych potrójny / Triple transfer bags set	RTTr(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 / 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 / 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

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 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 CDP-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 Sodiu w 0,9 % Chlorku Sodiu / Container with 4% Sodium Citrate in 0,9 % Sodium Chloride	RS(150-600)Scs	Iib	47885
Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodiu / 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

Mezhiak
Jowita Juzwiak

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

Justyna
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.*

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 toxical 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. PL4245/2021

Valid from **17-05-2021**
Valid until **16-05-2024**



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

Katowice, 17-05-2021

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



AC 090

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 **17-05-2021**
Valid until **16-05-2024**



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

Katowice, 17-05-2021

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



AC 090

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
Grupa rodzajowa 1A			
Obejmuje zestawy pojemników do pobierania i preparatyki krwi w konfiguracji góra-góra.			
RS(50-600)Ca	Zestaw pojedynczy z CPDA-1 <i>Single set with CPDA-1</i>	IIb	47885
RD(50-600)/(50-600)Ca	Zestaw podwójny z CPDA-1 <i>Double set with CPDA-1</i>	IIb	47885
RD(50-600)/(50-600)C	Zestaw podwójny z CPD <i>Double set with CPD</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Zestaw potrójny z CPDA-1 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <i>Septuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 1B Obejmuje zestawy pojemników do pobierania i preparatyki krwi w konfiguracji góra-dół			
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb	Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <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 <i>Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 1C Obejmuje zestawy pojemników krwi do plazmaferezy			
R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)C	Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD <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 <i>Double plasmapheresis set with CPD with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 1D Obejmuje zestawy pojemników transferowych i zestawów do preparatyki			
RSTr(50-1000)	Zestaw pojemników transferowych pojedynczy <i>Single transfer bag set</i>	IIb	47885
RSTr(50-1000)P	Zestaw pojemników transferowych pojedynczy do przechowywania płytek krwi <i>Single transfer bag set for platelets storage</i>	IIb	47885
RDTr(150-600)/(150-600)	Zestaw pojemników transferowych podwójny <i>Double transfer bags set</i>	IIb	47885
RTTr(150-600)/(150-600)/(150-600)	Zestaw pojemników transferowych potrójny <i>Triple transfer bags set</i>	IIb	47885
RQTr(150-600)(150-600)/(150-600)/(150-600)	Zestaw pojemników transferowych poczwórny <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 <i>Sixtuple transfer bags set</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 1E Obejmuje puste zestawy do pobierania surowicy			
RTC(150-600)/(150-600)/(150-600)	Zestaw potrójny pusty do pobierania krwi na surowicę <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 <i>Type "A" set for cord blood collection with CPD</i>	IIb	47885
Rset-B200C	Zestaw "B" do pobierania krwi łożyskowej z CPD <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 <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 <i>Container with 4% Sodium Citrate in 0,9 % Sodium Chloride</i>	IIb	47885
RS(150-600)Scw	Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodu <i>Container with 4 % Sodium Citrate solution</i>	IIb	47885
RS(150-1000)A	Pojemnik z roztworem ACD(A) <i>Container with ACD(A) solution</i>	IIb	47885
RS(150-1000)Sm	Pojemnik z roztworem SAGM <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 <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 <i>Container with blood preservation solution with high glycerol concentration</i>	IIb	47885
RO400Nsg	Pojemnik z płynem kriochronnym o niskim stężeniu glicerolu <i>Container with blood preservation solution with low glycerol concentration</i>	IIb	47885
RO50Nc12	Pojemnik z 12 % roztworem Chlorku Sodu <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 <i>Container with 3,5 % Sodium Chloride solution</i>	Ilb	47885
RO300Nc1,6	Pojemnik z 1,6 % roztworem Chlorku Sodu <i>Container with 1,6 % Sodium Chloride solution</i>	Ilb	47885
RO500Nc0,9	Pojemnik z 0,9 % roztworem Chlorku Sodu (pH 7,0) <i>Container with 0,9 % Sodium Chloride solution (pH 7,0)</i>	Ilb	47885
RO50Scw46,7	Pojemnik z 46,7 % roztworem Cytrynianu Sodu <i>Container with 46,7 % Sodium Citrate solution</i>	Ilb	47885
RO1000Scw14,7	Pojemnik z 14,7 % roztworem Cytrynianu Sodu <i>Container with 14,7 % Sodium Citrate solution</i>	Ilb	47885
Grupa rodzajowa 5 Obejmuje pojemniki do preparatyki z HES			
R(20-150)H	Pojemnik z roztworem HES do laboratoryjnej preparatyki krwi <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 ₆ H ₈ O ₇)	1,916 $\pm$ 2,118 г/100 мл	соответствует спецификации
3.7.	Содержание дигидрофосфата натрия (моногидрат; NaH ₂ PO ₄ · H ₂ 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 ₆ H ₁₂ O ₆)	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 ₆ H ₁₂ O ₆)	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 Sawicka

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



"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
ЛЯ ЗАГОТОВКИ КРОВИ И ПОЛУЧЕНИЯ ЕЁ КОМПОНЕНТОВ**

LOT

Серия номер: **290621**



Срок годности: 2024-06

REF

RT450/500/400CaL

	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 CPDA-1		
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 ($C_6H_8O_7$)	1,916 $\pm$ 2,118 г/100 мл	соответствует спецификации
3.7.	Содержание дигидрофосфата натрия (моногидрат, $NaH_2PO_4 \cdot H_2O$)	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; $C_6H_{12}O_6$)	2,755 $\pm$ 3,045 г/100 мл	соответствует спецификации
3.10.	Содержание аденина	0,0247 $\pm$ 0,0303 г/100 мл	соответствует спецификации

*SB/01, SB/02, SB/13.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Контейнеры с консервантом CPDA-1 соответствуют требованиям спецификации

KIEROWNIK
DZIAŁU KONTROLI JAKOŚCI

Sawicka
mgr inż. Renata Sawicka

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