

Certyfikat EC

Pełny System Zapewnienia Jakości Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4

Numer rejestracyjny: HD 1023580-1

Wytwórca: BALTON Sp. z o.o.
ul. Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Polska

Wyroby:

- Zestawy do analgezji ran pooperacyjnych
- Zestawy akcesoriów angiograficznych
- Katetery do odsysania
- Katetery balonowe
- Endoprotezy, katetery i zestawy do dróg żółciowych
- Katetery i zestawy do dializy
- Katetery do podawania tlenu przez nos
- Zestawy do pomiaru ośrodkowego ciśnienia żylnego
- Łączniki
- Katetery i zestawy do cystostomii
- Rozszerzacze i katetery do rozszerzania
- Katetery i zestawy do drenażu
- Dreny
- Katetery do embolektomii i trombektomii
- Katetery do embolizacji

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

Numer raportu: 84949468-50

Ważny od: 2021-05-12

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-12



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

**Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik II,
z wyłączeniem Sekcji 4**

Numer rejestracyjny: HD 1023580-1

Wytwórca: BALTON Sp. z o.o.
ul. Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Polska

- Przedłużacze
- Katetery do karmienia
- Filtry przeciwbakteryjne płaskie
- Prowadniki
- Katetery i zestawy do ginekologii
- Katetery inseminacyjne
- Introduktory
- Zestawy do szynowania wewnętrznego moczowodów
- Katetery i zestawy do nefrostomii
- Katetery pediatryczne
- Zestawy do punkcji
- Adaptery Y obrotowe z zastawką lub bez zastawki
- Skalpele
- Rampy i kraniki
- Strzykawki
- Zestawy do termodylucji
- Katetery i zestawy do trombolizy
- Igły zabiegowe
- Katetery moczowodowe
- Katetery urologiczne
- Opaski uciskowe do naczyń krwionośnych
- Katetery do przepłukiwań naczyń
- Podwieszki naczyń

Numer raportu: 84949468-50

Ważny od: 2021-05-12

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-12



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

**Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik II,
z wyłączeniem Sekcji 4**

Numer rejestracyjny: HD 1023580-1

Wytwórca: BALTON Sp. z o.o.
ul. Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Polska

- Zestawy do leczenia niewydolności żyłnej
- Mikrokatetery infuzyjne
- Katetery wspierające

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Aspiratory
 - Blokery
 - Butelki, pojemniki do odsysania
 - Katetery do dylatacji kanałów ślinowych
 - Endoskopowe katetery balonowe do dylatacji
 - Uchwyty do przewodników
 - Rurki wprowadzające do przewodników
 - Nasadki uniwersalne luer lock do katetera inseminacyjnego
 - Katetery do znieczulenia krtani
 - Korki luer lock
 - Mandryny
 - Popychacze
 - Zatyczki do Redonu
- Zestawy do opasek uciskowych do dostępu promieniowego

Numer raportu: 84949468-50

Ważny od: 2021-05-12

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-12



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

**Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik II,
z wyłączeniem Sekcji 4**

Numer rejestracyjny: HD 1023580-1

Wytwórca: BALTON Sp. z o.o.
ul. Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Polska

- Stenty do kanałów ślinowych
- Łączniki do kateterów i ssaków
- Nasadki uniwersalne luer lock

Zastępuje certyfikat EC, Numer rejestracyjny: HD 60144654 0001

Numer raportu: 84949468-50

Ważny od: 2021-05-12

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-12



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat EC

**Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik II,
z wyłączeniem Sekcji 4**

Numer rejestracyjny: HD 1023580-1

Wytwórca: BALTON Sp. z o.o.
ul. Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

Nr	Lokalizacja	Wytwarzanie grupy wyrobów
/01	BALTON Sp. z o.o. ul. Nowy Świat 7/14 00-496 Warszawa Polska	Działalność: Administracja.
/02	BALTON Sp. z o.o. ul. Modlińska 294 03-152 Warszawa Polska	Działalność: Projektowanie i rozwój, produkcja oraz dystrybucja sterylnych, jednorazowych wyrobów medycznych do dializy i hemodializy, radiologii, kardiologii, urologii, anestezjologii, ginekologii i chirurgii ogólnej.
/03	BALTON Sp. z o.o. ul. Strzelnicza 3 18-300 Zambrów Polska	Działalność: Produkcja jednorazowych wyrobów medycznych.
/04	BALTON Sp. z o.o. ul. Topolowa 23 05-119 Łąjski Polska	Działalność: Produkcja komponentów oraz materiałów opakowaniowych do jednorazowych wyrobów medycznych i usługi sterylizacyjne tlenkiem etylenu zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 11135:2014.

Numer raportu: 84949468-50

Ważny od: 2021-05-12

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-12



Daniel Świątko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.