

EC Declaration of Conformity to Medical Devices Regulation 2017/745.

Manufacturer: Charter Medical, LLC.
Manufacturer's Address: 3948-A Westpoint Blvd.
Winston-Salem, NC 27103 USA
EU Authorized Representative: ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Ireland
Authorized Representative SRN: IE-AR-000006507

Device/s: **Advect®, Fluid Transfer Sets**

Part Numbers and Unique Device Identifier

Part Number	UDI-DI	Part Number	UDI-DI
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Description: The transfer sets are intended for sterile transfer of bone marrow derived mononuclear cells from one container to another. The fluid transfer sets are provided sterile (fluid path) by gamma irradiation and intended for single use.

Risk Classification: Class IIa

Notified Body: National Standards Authority of Ireland (NSAI)

Notified Body Address: 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland D09 A0E4

Conformity assessment route: Charter Medical uses the following procedures for the CE-Labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745:

Class IIa, Rule 2: EC conformity declaration according to Annex IX.

www.CharterMedical.com

Declaration of Conformity: This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Charter Medical, LLC. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provisions of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by the National Standards Authority of Ireland (NSAI) and evidenced by the placement of the CE mark with its designation number (CE 0050). All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Charter Medical, LLC. declares that EC harmonized standards and other normative documents where appropriate were applied in full (or partially) for the device(s) listed above and include:

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL		MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756	USP <788>

Charter Medical, LLC. confirms that no other application has been lodged with another Notified Body for the same device related Quality Management System or CE marking.

Signed by Charter Medical's Person Responsible for Regulatory Compliance:



Charlene Grilletto
 Director of Quality and Regulatory

01 Feb 2023
 Date

ES Prohlášení o shodě s nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745.

Výrobce:	Charter Medical, LLC.
Adresa výrobce:	3948-A Westpoint Blvd. Winston-Salem, NC 27103 USA
Autorizovaný zástupce pro EU:	ICON (LR) Limited South County Business Park Leopardstown Dublin 18 D18 X5R3 Irsko
Autorizovaný zástupce pro EU SRN:	IE-AR-000006507

Prostředek / prostředky: **Soupravy pro přenos kapalin Advect®**

Čísla dílů a jedinečný identifikátor zařízení

Číslo dílu	UDI-DI	Číslo dílu	UDI-DI
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Popis: Soupravy pro přenos kapalin Advect® Fluid Transfer jsou sady zkumavek pro jednorázové použití a zajišťují sterilní dráhu pro tekutiny. Sady hadiček se poskytují v různých délkách a konfiguracích a jsou opatřeny různými konfiguracemi konektorů, včetně spojek luer, hrotů, portů, adaptérů. Některá provedení zahrnují injekční stříkačku nebo dávkovací ventil. Přenosové sady jsou určeny pro sterilní přenos mononukleárních buněk derivovaných z kostní dřeně z jedné nádoby do druhé. Soupravy pro přenos kapalin se dodávají sterilní (dráha kapaliny), jsou sterilizované gama zářením a jsou určeny pro jednorázové použití.

Klasifikace rizik:	Třída IIa
Oznámený subjekt:	National Standards Authority of Ireland (NSAI)

www.CharterMedical.com

Adresa oznámeného subjektu: 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irsko D09 A0E4**Postup posouzení shody:** Charter Medical používá pro označování CE svých produktů podle nařízení MDR 2017/745 následující postupy:

Třída IIa, Pravidlo 2: Prohlášení o shodě ES podle přílohy IX.

Prohlášení o shodě: Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost Charter Medical, LLC. Tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení Nařízení (EU) MDR 2017/745 pro zdravotnické prostředky. Toto prohlášení je podpořeno schválením systému kvality podle ISO 13485 vydaným úřadem National Standards Authority of Ireland (NSAI) a doloženo umístěním značky CE s číslem označení (CE 0050). Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Společnost Charter Medical, LLC. prohlašuje, že pro výše uvedené zařízení byly plně (nebo částečně) použity harmonizované normy ES a případně další normativní dokumenty a zahrnují:

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL		MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756	USP <788>

Charter Medical, LLC. potvrzuje, že u jiného notifikovaného subjektu nebyla podána žádná jiná žádost o systém řízení jakosti týkající se stejného prostředku nebo označení CE.

Podepsáno zástupcem společnosti Charter Medical odpovědným za dodržování předpisů:

**EF-erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr
2017/745.**

Producent: Charter Medical, LLC.

Producentens adresse: 3948-A Westpoint Blvd.
Winston-Salem, NC 27103 USA

Autoriseret EU-repræsentant: ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irland

Autoriseret EU-repræsentant SRN: IE-AR-000006507

Udstyr: **Advect®-væskeoverførselssæt**
Delnummer og unik udstyrsidentifikator

Delnummer	UDI-DI	Delnummer	UDI-DI
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Beskrivelse: Advect®-væskeoverførselssæt er slangesæt beregnet til engangsbrug og anvendelse som steril væskebane. Slangesættene er tilgængelige i forskellige længder og konfigurationer og leveres med forskellige konnektorkonfigurationer, herunder luer-konnektorer, spyd, porte og adaptere. Visse konfigurationer inkluderer en sprøjte eller kanylefri doseringsventil. Overførselssættene er beregnet til steril overførsel af mononukleære celler udvundet fra knoglemarv fra en beholder til en anden. Væskeoverførselssættene leveres sterile (væskebane) via gammastråling og er beregnet til engangsbrug.

Risikoklassifikation: Klasse IIa

www.CharterMedical.com

Bemyndiget organ: National Standards Authority of Ireland (NSAI)

Bemyndiget organs adresse: 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irland D09 A0E4

Vurderingsproces for overensstemmelse: Charter Medical bruger følgende procedurer til CE-mærkning af deres produkter i overensstemmelse med MDR-forordning 2017/745:

Klasse IIa, Herske 2: EF-overensstemmelseserklæring i henhold til Bilag IX.

Overensstemmelseserklæring: Denne overensstemmelseserklæring er udstedt under eneansvar for Charter Medical, LLC. Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr angivet herover overholder bestemmelserne i (EU) MDR-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr. Denne erklæring understøttes af kvalitetssikringssystemet, der er godkendt i henhold til ISO 13485 udstedt af National Standards Authority of Ireland (NSAI) og dokumenteret via tildelingen af CE-mærket med det tilhørende designationsnummer (CE 0050). Al understøttende dokumentation opbevares på producentens faciliteter.

Charter Medical, LLC. erklærer, at EF-harmoniserede standarder og andre normative dokumenter, hvor relevant, har fundet helt (eller delvis) anvendelse for udstyret angivet herover, inklusive:

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL	MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756		USP <788>

Charter Medical, LLC. bekræfter, at ingen anden anvendelse er blevet indsendt til eventuelt andet bemyndiget organ for det samme udstyr med relation til sikkerhedsstyringssystemet eller CE-mærkningen.

Underskrevet af den ansvarlige person for lovmæssig overholdelse hos Charter Medical:

EG-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Hersteller: Charter Medical, LLC.

Anschrift des Herstellers: 3948-A Westpoint Blvd.
Winston-Salem, NC 27103 USA

EU-Bevollmächtigter: ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irland

EU-Bevollmächtigter SRN: IE-AR-000006507

Produkt/e: Advect® Flüssigkeitstransfersets

Artikelnummer und Eindeutige Produktkennung

Artikelnummer	UDI-DI	Artikelnummer	UDI-DI
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Beschreibung: Die Advect® Flüssigkeitstransfersets sind Einweg-Schlauchsets mit einem sterilen Flüssigkeitsweg. Die Schlauchsets sind in verschiedenen Längen und Konfigurationen und mit verschiedenen Anschlüssen erhältlich, einschließlich Luer, Dorne, Ports, Adapter. Einige Ausführungen enthalten eine Spritze oder ein nadelfreies Ventil. Die Transfersets sind für den sterilen Transfer von mononuklearen Zellen des Knochenmarks von einem Behälter in einen anderen bestimmt. Die Flüssigkeitstransfersets werden mit Gammabestrahlung sterilisiert (Flüssigkeitspfad) geliefert und sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Risikoklasse: Klasse IIa

Benannte Stelle: National Standards Authority of Ireland (NSAI)

www.CharterMedical.com

Anschrift der Benannten Stelle: 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irland D09 A0E4

Konformitätsbewertungsweg: Charter Medical verwendet für die CE-Kennzeichnung ihrer Produkte gemäß Verordnung (EU) 2017/745 die folgenden Verfahren:

Klasse IIa, Regel 2: EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IX.

Konformitätserklärung: Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt Charter Medical, LLC. Hiermit erklären wir, dass das/die oben genannte/n Medizinprodukt/e den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht/entsprechen. Diese Erklärung wird von der Qualitätssystemzulassung nach ISO 13485 gestützt, die von der National Standards Authority of Ireland (NSAI) ausgestellt wurde und durch die Anbringung des CE-Zeichens mit seiner Kennnummer (CE 0050) dokumentiert wird. Alle unterstützenden Dokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Charter Medical, LLC. erklärt hiermit, dass für das/die oben aufgeführte/n Gerät/e eine vollständige (oder teilweise) Anwendung von harmonisierten EG-Normen und ggf. von anderen normativen Dokumenten erfolgte, zu denen folgende gehören:

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL		MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756	USP <788>

Charter Medical, LLC. bestätigt hiermit, dass kein anderer Antrag für dasselbe produktbezogene Qualitätsmanagementsystem oder dieselbe produktbezogene CE-Kennzeichnung bei einer anderen Benannten Stelle eingereicht wurde.

Unterzeichnet von der Person von Charter Medical, die für die Regelüberwachung verantwortlich ist:

Declaración CE de Conformidad con el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745.

Fabricante: Charter Medical, LLC.

Dirección del fabricante: 3948-A Westpoint Blvd.
Winston-Salem, NC 27103 EE. UU.

Representante autorizado en la UE: ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublín 18
D18 X5R3
Irlanda

Representante autorizado en la UE SRN: IE-AR-000006507

Dispositivo/s: Equipos de transferencia de líquidos Advect®

Números de pieza e Identificador único de dispositivo

Número de pieza	UDI-DI	Número de pieza	UDI-DI
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Descripción: Los equipos de transferencia de líquidos Advect® son equipos de tubos para un solo uso que proporcionan una trayectoria del líquido estéril. Los equipos de tubos se suministran en varias longitudes y configuraciones y con diferentes configuraciones de conectores, incluidos conectores lúer, espigas, puertos y adaptadores. Algunos diseños incluyen una jeringa o una válvula de acceso intravenoso sin aguja. Los equipos de transferencia están indicados para la transferencia estéril de células mononucleares obtenidas de médula ósea de un recipiente a otro. Los equipos de transferencia de líquidos se suministran esterilizados (trayectoria del líquido) por irradiación gamma y están indicados para un solo uso.

www.CharterMedical.com

Clasificación de riesgos: Clase IIa

Organismo regulador: National Standards Authority of Ireland (NSAI)

Dirección del organismo reguladores: 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlanda D09 A0E4

Vía de evaluación de la conformidad: Charter Medical utiliza los siguientes procedimientos para el mercado CE de sus productos de acuerdo con el Reglamento RPS 2017/745:

Clase IIa, Regla 2: Declaración de conformidad CE según el Anexo IX.

Declaración de conformidad:

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Charter Medical, LLC. Por la presente declaramos que los producto(s) sanitario(s) especificado(s) anteriormente cumplen con las disposiciones del Reglamento (UE) RPS 2017/745 sobre productos sanitarios. Esta declaración está respaldada por la aprobación del Sistema de Calidad ISO 13485 emitida por la National Standards Authority of Ireland (NSAI) y evidenciada por la colocación de la marca CE con su número de designación (CE 0050). Toda la documentación complementaria se guarda en las instalaciones del fabricante.

Charter Medical, LLC. declara que las normas armonizadas de la CE y otros documentos normativos, según corresponda, se aplicaron en su totalidad (o en parte) para el(los) dispositivo(s) indicado(s) anteriormente, e incluyen:

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL		MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756	USP <788>

Charter Medical, LLC. confirma que no se ha presentado ninguna otra solicitud ante otro organismo regulador para el mismo Sistema de Gestión de Calidad o mercado CE relacionado con el dispositivo.

Firmado por la persona responsable del cumplimiento normativo de Charter Medical:

**Lääkinnällisten laitteiden asetuksen 2017/745 mukainen
EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus.**

Valmistaja: Charter Medical, LLC.

Valmistajan osoite: 3948-A Westpoint Blvd.
Winston-Salem, NC 27103 Yhdysvallat

EU:n valtuutettu edustaja: ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irlanti

EU:n valtuutettu edustaja SRN: IE-AR-000006507

Laite/laitteet:**Advect®-nesteensiirtosetit**

Osanumerot ja yksilöllinen laitetunniste

Osanumero	UDI-DI	Osanumero	UDI-DI
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Kuvaus: Kertakäyttöiset Advect®-nesteensiirtosetit ovat letkusettejä, jotka muodostavat steriilin nestereitin. Letkusettejä on saatavilla eri pituisina ja eri kokoonpanoissa. Mukana toimitettavien Luer-liittimien, piikkien, porttien, sovittimien ja muiden liittimien kokoonpano vaihtelee malleittain. Joihinkin malleihin kuuluu ruisku tai pyyhittävä venttiili. Nesteensiirtosetit on tarkoitettu luuytimeistä saatujen mononukleaarisolujen steriiliin siirtämiseen säiliöstä toiseen. Nesteensiirtosetit toimitetaan steriileinä (nestereitti). Ne on steriloitu gammasäteillä ja tarkoitettu kertakäyttöön.

Riskiluokitus: luokka IIa

Ilmoitettu laitos: National Standards Authority of Ireland (NSAI)

www.CharterMedical.com

Ilmoitetun laitoksen osoite:

1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlanti D09 A0E4

**Vaatimustenmukaisuuden
arviointimenettely:**Charter Medical käyttää seuraavaa tuotteiden
CE-merkintämenettelyä lääkinnällisten laitteiden asetuksen
2017/745 mukaisesti:Luokka IIa, Sääntö 2: EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus
liitteen

IX mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus:Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu Charter
Medical, LLC:n yksinomaisella vastuulla. Vakuutamme, että
edellä kuvatut lääkinnälliset laitteet ovat lääkinnällisten laitteiden
asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisia. National
Standards Authority of Ireland (NSAI) -viranomainen on todennut,
että laatujärjestelmä on ISO 13485 -standardin mukainen, mikä
tukee tätä vakuutusta. CE-merkintä tunnusnumeroineen
(CE 0050) on osoitus tästä. Kaikki
vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevat asiakirjat
säilytetään valmistajan toimitiloissa.

Charter Medical, LLC. vakuuttaa, että EY:n yhdenmukaistettuja standardeja ja muita soveltuvia
normatiivisia asiakirjoja on sovellettu täysimääräisesti (tai osittain) edellä lueteltuihin laitteisiin. Alla on
luettelo sovelletuista asiakirjoista:

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL		MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756	USP <788>

Charter Medical, LLC. vahvistaa, ettei samaan laitteeseen liittyvää laatujärjestelmän tai CE-merkinnän
hakemusta ole jätetty muille ilmoitetuille laitoksille.

Charter Medicalin säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön allekirjoittama:

Déclaration de conformité CE à la réglementation relative aux dispositifs médicaux 2017/745.

Fabricant : Charter Medical, LLC.

Adresse du fabricant : 3948-A Westpoint Blvd.
Winston-Salem, NC 27103 États-Unis

Représentant mandataire de l'UE : ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
République d'Irlande

Représentant mandataire de l'UE SRN: IE-AR-000006507

Dispositif(s) : **Nécessaires de transfert des liquides Advect®**

Numéros de pièce et identifiant unique du dispositif

Numéro de pièce	IUD-ID	Numéro de pièce	IUD-ID
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Description : Les nécessaires de transfert des liquides Advect® sont des nécessaires de transfert à usage unique et destinés à fournir un circuit stérile pour les liquides. Les nécessaires de transfert sont fournis dans des longueurs et configurations variées, et sont fournis avec différentes configurations de raccords, ce qui inclut des raccords luers, des perforateurs, des ports et des adaptateurs. Certaines conceptions incluent une seringue ou une valve écouvillonnaire. Les nécessaires de transferts sont conçus pour le transfert stérile de cellules mononucléées dérivées de la moelle osseuse d'un conteneur à un autre. Les nécessaires de transfert des liquides sont fournis stérilisés (circuit des liquides) par rayonnement gamma et sont destinés à un usage unique.

www.CharterMedical.com

Classification du risque : Classe IIa**Organisme notifié :** National Standards Authority of Ireland (NSAI)**Adresse de l'organisme notifié :** 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlande D09 A0E4**Déroulement de l'évaluation de la conformité :**

Charter Medical suit les procédures suivantes pour le marquage CE de ses produits conformément au règlement MDR 2017/745 :

Classe IIa, Règle 2 : Déclaration de conformité CE conformément à l'annexe IX.

Déclaration de conformité :

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de Charter Medical, LLC. Par la présente, nous déclarons que le ou les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessus sont conformes aux exigences du règlement MDR (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux. Cette déclaration est étayée par l'approbation du système qualité de la norme ISO 13485 délivrée par le National Standards Authority of Ireland (NSAI) et démontrée par le placement du marquage CE avec son numéro d'identification (CE 0050). Tous les documents d'appui sont conservés dans les locaux du fabricant.

Charter Medical, LLC. déclare que les normes harmonisées CE et les autres documents normatifs concernés ont été respectées entièrement (ou partiellement) pour le ou les dispositifs énumérés ci-dessus, ce qui inclut les normes suivantes :

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL		MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756	USP <788>

Charter Medical, LLC. confirme qu'aucune autre demande n'a été déposée auprès d'un autre organisme notifié pour le même système de gestion de la qualité ou le même marquage CE liés au dispositif.

Signé par la personne responsable du respect de la réglementation chez Charter Medical :

Dichiarazione di conformità CE rispetto al Regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Fabbricante: Charter Medical, LLC.
Indirizzo del fabbricante: 3948-A Westpoint Blvd.
Winston-Salem, NC 27103 Stati Uniti
Mandatario per l'UE: ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irlanda
Mandatario per l'UE SRN: IE-AR-000006507

Dispositivi: **Set per il trasferimento dei fluidi Advect®**

Numeri articolo e Identificativo univoco del dispositivo

Numero articolo	UDI-DI	Numero articolo	UDI-DI
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Descrizione: I set per il trasferimento dei fluidi Advect® sono set di cannule monouso che forniscono un percorso fluidico sterile. I set di cannule sono forniti in varie lunghezze e configurazioni e con diverse configurazioni di connettori, tra cui Luer, puntali di foratura, porte e adattatori. Alcune progettazioni includono una siringa o una valvola di accesso. I set per il trasferimento sono destinati al trasferimento sterile di cellule mononucleate derivate dal midollo osseo da un contenitore a un altro. I set per il trasferimento dei fluidi sono esclusivamente monouso e sono forniti sterili (percorso fluidico); la sterilità è ottenuta mediante irradiazione con raggi gamma.

www.CharterMedical.com

Classificazione del rischio: Classe IIa

Organismo notificato: National Standards Authority of Ireland (NSAI)

Indirizzo dell'organismo notificato: 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlanda D09 A0E4

Procedura per la valutazione della conformità:

Charter Medical utilizza le seguenti procedure per la marcatura CE dei suoi prodotti, in conformità con il Regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici:

Classe IIa, Regola 2: Dichiarazione di conformità CE in conformità con l'Allegato IX.

Dichiarazione di conformità:

La presente Dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di Charter Medical, LLC. Con la presente si dichiara che i dispositivi medici di cui sopra soddisfano i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La presente Dichiarazione è supportata dall'approvazione del Sistema di qualità ai sensi della norma ISO 13485 rilasciata dal National Standards Authority of Ireland (NSAI) ed è evidenziata dall'apposizione della marcatura CE con il rispettivo numero di designazione (CE 0050). Tutta la documentazione di supporto è conservata presso i locali del fabbricante.

Charter Medical, LLC. dichiara che, ove opportuno, le norme CE armonizzate e gli altri documenti normativi sono stati applicati completamente (o parzialmente) per i dispositivi di cui sopra e comprendono:

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL		MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756	USP <788>

Charter Medical, LLC. conferma che non è stata presentata nessun'altra richiesta a un altro Organismo notificato per lo stesso dispositivo in relazione al Sistema di gestione della qualità o alla marcatura CE.

Firmato dalla Responsabile della conformità normativa di Charter Medical:

EG-verklaring van overeenstemming met Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Fabrikanten: Charter Medical, LLC.

Adres fabrikant: 3948-A Westpoint Blvd.
Winston-Salem, NC 27103 VS

Gemachtigd vertegenwoordiger voor de EU: ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Ierland

Gemachtigd vertegenwoordiger voor de EU SRN: IE-AR-000006507

Hulpmiddel(en): Advect® vloeistoftransfersets

Artikelnummers en unieke identificatiecode

Artikelnummer	UDI-DI	Artikelnummer	UDI-DI
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Beschrijving: De Advect® vloeistoftransfersets zijn slangensets voor eenmalig gebruik en zorgen voor een steriel vloeistofcircuit. De slangensets worden geleverd in verschillende lengtes en configuraties en zijn voorzien van verschillende connectorconfiguraties, waaronder luers, spikes, poorten, adapters. Sommige ontwerpen bevatten een spuit of een swabable ventiel. De transfersets zijn bedoeld voor het steriel overbrengen van uit beenmerg verkregen mononucleaire cellen van de ene container naar de andere. De vloeistoftransfersets zijn met gammastraling gesteriliseerd (vloeistofcircuit) en zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

Risicoclassificatie: Klasse IIa

www.CharterMedical.com

Aangemelde instantie: National Standards Authority of Ireland (NSAI)

Adres aangemelde instantie: 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ierland D09 A0E4

Traject van de conformiteitsbeoordeling: Charter Medical hanteert de volgende procedures voor de CE-etikettering van hun producten volgens de Verordening MDR 2017/745:

Conformiteitsverklaring: Klasse IIa, Regel 2: EG-conformiteitsverklaring overeenkomstig bijlage IX.

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van Charter Medical, LLC. Hierbij verklaren wij dat het/de hierboven gespecificeerde medische hulpmiddel(en) voldoen aan de bepalingen van de Verordening (EU) MDR 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Deze verklaring wordt ondersteund door de goedkeuring van het kwaliteitssysteem volgens ISO 13485, afgegeven door de National Standards Authority of Ireland (NSAI) en wordt aangetoond door de plaatsing van het CE-merkteken met identificatienummer (CE 0050). Alle ondersteunende documentatie wordt bij de fabrikant bewaard.

Charter Medical, LLC. verklaart dat de geharmoniseerde EG-normen en andere normatieve documenten waar nodig volledig (of gedeeltelijk) werden toegepast voor het (de) hierboven vermelde hulpmiddel(en) en de volgende omvatten:

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL		MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756	USP <788>

Charter Medical, LLC. bevestigt dat er geen andere aanvraag is ingediend bij een andere aangemelde instantie voor hetzelfde hulpmiddel in verband met het kwaliteitsmanagementsysteem of de CE-markering.

Ondertekend door de persoon van Charter Medical die verantwoordelijk is voor naleving van de regelgeving:

EF-erklæring om samsvar med forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.

Produsent: Charter Medical, LLC.

Produsentens adresse: 3948-A Westpoint Blvd.
Winston-Salem, NC 27103 USA

Autorisert EU-representant: ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irland

Autorisert EU-representant SRN: IE-AR-000006507

Enhet(er): **Advect®, væskeoverføringssett**

Delenumre og unik enhetsidentifikator

Delenummer	UDI-DI	Delenummer	UDI-DI
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Beskrivelse: Advect® væskeoverføringssett er slangesett til engangsbruk og gir en steril væskebane. Slangesettene leveres i forskjellige lengder og konfigurasjoner, og leveres med ulike koblingskonfigurasjoner, inkludert luere, spisskoblinger, porter og adaptere. Noen utforminger inkluderer en sprøyte eller nålefri ventil. Overføringssettene er beregnet på steril overføring av beinmargsavledede mononukleære celler fra én beholder til en annen. Væskeoverføringssettene leveres sterile (væskebane) ved gammastråling, og er beregnet for engangsbruk.

Risikoklassifisering: Klasse IIa

Teknisk kontrollorgan: National Standards Authority of Ireland (NSAI)

www.CharterMedical.com

Det tekniske kontrollorganets**adresse:** 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irland D09 A0E4**Samsvarsvurderingsrute:** Charter Medical bruker følgende prosedyrer for CE-merking av produktene sine i samsvar med MDR-forordning 2017/745:

Klasse IIa, Regel 2: EF-erklæring om samsvar i henhold til vedlegg IX.

Samsvarserklæring: Denne samsvarserklæringen utstedes på eget ansvar av Charter Medical, LLC. Vi erklærer herved at det medisinske utstyret spesifisert ovenfor oppfyller bestemmelsene i MDR-forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Denne erklæringen støttes av kvalitetssystem-godkjenningen til ISO 13485 utstedt av National Standards Authority of Ireland (NSAI) og dokumentert av plasseringen av CE-merket med betegnelsenummeret (CE 0050). All støttende dokumentasjon oppbevares i produsentens lokaler.

Charter Medical, LLC. erklærer at harmoniserte EF-standarder og andre normative dokumenter, der det er aktuelt, ble anvendt i sin helhet (eller delvis) for enheten(e) oppført ovenfor, og inkluderer følgende:

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL		MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756	USP <788>

Charter Medical, LLC. bekrefter at ingen annen anvendelse er innsendt hos et annet teknisk kontrollorgan for det samme enhetsrelaterte kvalitetsstyringssystemet eller den samme CE-merkingen.

Signert av Charter Medicals person som har ansvar for regulatorisk samsvar:

Charlene Grilletto
Director of Quality and Regulatory

Dato

Declaração UE de conformidade com o regulamento relativo aos Dispositivos Médicos 2017/745.

Fabricante: Charter Medical, LLC.

Morada do fabricante: 3948-A WestPoint Blvd.
Winston Salem, NC 27103 EUA

Mandatário autorizado na UE: ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irlanda

Mandatário autorizado na UE SRN: IE-AR-000006507

Dispositivo/s: **Conjuntos de transferência de fluidos Advect®**

Números de peça e Identificador Único do Dispositivo

Número de Peça	UDI-DI	Número de Peça	UDI-DI
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Descrição: Os conjuntos de transferência de fluidos Advect® são conjuntos de tubos de utilização única e fornecem um caminho estéril para os fluidos. Os conjuntos de tubos são fornecidos em vários comprimentos e configurações e são fornecidos com diferentes configurações de conectores, incluindo luers, espigões, portas, adaptadores. Alguns designs incluem uma seringa ou uma válvula sem agulha. Os conjuntos de transferência destinam-se à transferência estéril de células mononucleares derivadas da medula óssea de um recipiente para outro. Os conjuntos de transferência de fluidos são fornecidos esterilizados (via do fluido) com irradiação gama e destinam-se a uma única utilização.

www.CharterMedical.com

Classificação de risco: Classe IIa

Organismo notificado: National Standards Authority of Ireland (NSAI)

Morada do Organismo notificado: 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlanda D09 A0E4

Processo de avaliação de conformidade: A Charter Medical utiliza os seguintes procedimentos para Rotulagem CE dos seus produtos de acordo com o Regulamento MDR 2017/745:

Classe IIa, Regra 2: Declaração UE de conformidade de acordo com o Anexo IX.

Declaração de conformidade: Esta declaração de conformidade é emitida sob a única responsabilidade da Charter Medical LLC. Declaramos por este meio que o dispositivo(s) médico(s) acima especificado cumpre com as cláusulas do Regulamento (UE) MDR 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Esta declaração é apoiada pela aprovação do Sistema de Qualidade em relação à norma ISO 13485 emitida pela National Standards Authority of Ireland (NSAI) e evidenciada pela afixação da marca CE com o seu número de designação (CE 0050). Toda a documentação de apoio está armazenada nas instalações do fabricante.

A Charter Medical, LLC. declara que as normas harmonizadas da UE e outros documentos normativos, sempre que apropriado, foram aplicados na totalidade (ou parcialmente) para o(s) dispositivo(s) listado acima e incluem:

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL		MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756	USP <788>

A Charter Medical, LLC. confirma que nenhuma outra candidatura foi avaliada junto de outro Organismo Notificado para o mesmo dispositivo relacionada com o Sistema de Gestão de Qualidade ou com a marcação CE.

Assinado pela Pessoa Responsável pela Conformidade Regulatória da Charter Medical:

EG-försäkran om överensstämmelse med förordningen om medicinsk utrustning 2017/745.

Tillverkare: Charter Medical, LLC.

Tillverkarens adress: 3948-A Westpoint Blvd.
Winston-Salem, NC 27103 USA

Auktoriserad representant i EU: ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
D18 X5R3
Irland

Auktoriserad representant i EU SRN: IE-AR-000006507

Produkt(er): **Advect® vätskeöverföringsset**
Delnummer och unik identifikationskod

Delnummer	UDI-DI	Delnummer	UDI-DI
CT-014-00	00817827026010	CT-014-06	00817827026027
CT-014-08	00817827026034	CT-014-10	00817827026041
CT-014-50	00817827026058	CT-014-90	00817827026065
CT-014-92	00817827026072	CT-014-94	00817827026089
CT-014-CVT	00817827026096	CT-014-SPS	00817827026119
CT-014-SSS	00817827026126	CT-014-SSV	00817827026133
CT-014-RPS	00817827026102	CT-014-UPS	00817827026140
CT-014-XL	00817827026164	CT-018-08	00817827026171
CT-018-10	00817827026188	CT-018-50	00817827026195
CT-018-90	00817827026201	CT-018-94	00817827026218

Beskrivning: Advect® vätskeöverföringsset är slangset avsedda för engångsbruk och tillhandahåller en steril vätskebanan. Slangseten finns i flera olika längder och konfigurationer och tillhandahålls med olika anslutningskonfigurationer inklusive Luer, spetsar, portar och adaptrar. Vissa utformningar inkluderar en spruta eller en provtagningsventil. Överföringsseten är avsedda för steril överföring av mononukleära benmärgsceller från en behållare till en annan. Vätskeöverföringsseten tillhandahålls sterila (vätskebanan) genom gammastrålning och är avsedda för engångsbruk.

Riskkategori: Kategori IIa

Anmält organ: National Standards Authority of Ireland (NSAI)

www.CharterMedical.com

Adress till anmält organ: 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irland D09 A0E4

**Förfarande för bedömning
av överensstämmelse:**

Charter Medical använder följande förfaranden för CE-märkning av sina produkter enligt förordningen MDR 2017/745:

Kategori IIa, Regel 2: EG-försäkran om överensstämmelse enligt bilaga IX.

**Försäkran om
överensstämmelse:**

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas uteslutande på Charter Medical, LLC:s ansvar. Vi försäkrar härmed att den/de medicintekniska produkten/produkterna som anges ovan uppfyller bestämmelserna i förordningen (EU) MDR 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna försäkran stöds av kvalitetssystemets godkännande enligt ISO 13485 utfärdat av National Standards Authority of Ireland (NSAI) och bevisas av placeringen av CE-märket med dess beteckningsnummer (CE 0050). All styrkande dokumentation förvaras i tillverkarens lokaler.

Charter Medical, LLC förklarar att EG-harmoniserade standarder och andra normerande dokument där så är lämpligt tillämpades helt (eller delvis) för den eller de produkt(er) som anges ovan och inkluderar:

ISO 13485	ISO 14971	ISO 10993-1	ISO 10993-5	ISO 10993-10
ISO 10993-11	EN 20594-1	BS EN ISO 15223-1	BS EN ISO 11137-1	ISO 8536-2
ISO 22413	ISO 14644-1	EN ISO 11607-1/AMD1	EN ISO 11607-2/AMD 1	ISO 8536-4
ISO 14644-2	USP <788>	BS EN 1041+A1	EN ISO 11137-2	ISO 3826
IMDRF MDCE WG/N56FINAL		MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ASTM F756	USP <788>

Charter Medical, LLC bekräftar att ingen annan ansökan har lämnats in till ett annat anmält organ för samma produktrelaterade kvalitetsledningssystem eller CE-märkning.

Undertecknat av Charter Medicals person som ansvarar för att bestämmelserna följs: