



**Add value.  
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

Conod Medical Co., Limited  
Baimao Industrial Park, Guli Town  
No. 11 Hongfeng Road  
215532 CHANGSHU CITY, JIANGSU PROVINCE  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
	713329175	021-61410250 Jie.Pan@tuvsud.com		2024-02-27	1 of 12

**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Confirmation Letter  
CL 071789 0052 Rev. 00**

**Reference: 713329175**

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.**

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: CN-MF-000012600

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.
- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate

**Registered Office: Munich**  
Trade Register Munich HRB 85 742  
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX  
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11  
VAT ID No. DE129484267  
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV  
(Germany) at tuvsud.com/imprint

**Supervisory Board:**  
Holger Lindner (Chairman)  
**Board of Management:**  
Walter Reithmaier (CEO)  
Patrick van Welij

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
Ridlerstr. 65  
80339 Munich  
Germany

**tuvsud.com/ps**  
Hotline: +49 89 50084-747





surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

We reserve the right to invoice further copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 071789 0052 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 071789 0052 Rev. 00)

In case of inquiries please contact [medical\\_devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com).

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,  
2024-02-27

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jie Pan'.

---

Jie Pan  
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Claus Matthias Mumme'.

---

Claus Matthias Mumme  
Application Reviewer



**Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<b>Urine bag</b> (Basic UDI-DI: 69558240CS0200100UB00 01WH 69558240CS0200100UB00 02WK)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Urine bag</b> (Leg bag) (Basic UDI-DI: 69558240CS0200100UB00 03WM)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Urine bag</b> (Belly bag) (Basic UDI-DI: 69558240CS0200100UB00 04WP)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Urine bag</b> (Pediatric urine collector) (Basic UDI-DI: 69558240CS0200100UB00 05WR)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Irrigation tray</b>	<input type="checkbox"/> Class III	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows:



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
(Basic UDI-DI: 69558240CW0200100IT00 015A 69558240CW0200100IT00 025C)	<input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Irrigation syringe (Basic UDI-DI: 69558240CW0200100IS00 014X 69558240CW0200100IS00 024Z)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Wound Drainage Systems with and without Trocar (Wound drainage reservoir) (Basic UDI-DI: 69558240SY0200100WR0 0014K 69558240SY0200100WR0 0024M 69558240SY0200100WR0 0034P 69558240SY0200100WR0 0044R)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Silicone Bulb Evacuators with and without Drains and Trocars (Wound drainage reservoir) (Basic UDI-DI: 69558240ZF0200100WR0 005MG 69558240ZF0200100WR0 006MJ)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Enema set (kits) (Basic UDI-DI: 69558240CW0200100ES0 0013B 69558240CW0200100ES0 0023D)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
69558240CW0200100ES00033F 69558240CW0200100ES00043H)	<input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Forceps (Basic UDI-DI: 69558240SY0200100FP0001UV)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Feeding set (Basic UDI-DI: 69558240CW0200100FS00013Q 69558240CW0200100FS00023S)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Suction Connecting Tube with and without Yankauer (Fingertip) (Basic UDI-DI: 69558240SY0200100ST00023P)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Ear/Ulcer Syringe (Basic UDI-DI: 69558240CW0200100EW00014P)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<b>Drainage bag</b> (Basic UDI-DI: 69558240SY0200100DB00 02PB 69558240SY0200100DB00 01P9 69558240SY0200100DB00 03PD)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Catheter valve</b> (Basic UDI-DI: 69558240CW0200100CV0 0013J)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Pre-filled syringe (Basic UDI-DI: 69558240CS0200100PS00 012E 69558240CS0200100PS00 022G)</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Urinary Catheterization kit</b> (Basic UDI-DI: 69558240SY0200100UA00 01VT 69558240SY0200100UA00 02VV 69558240SY0200100UA00 03VX)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2S 071789 0047 Rev. 00; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Faecal Management System</b> (Basic UDI-DI: 69558240CS0300000MF0 001V3)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted)	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 071789 0045 Rev.01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Enteral feeding set (Basic UDI-DI:</b> <b>69558240CW0300100EF0001XW</b> <b>69558240CW0300100EF0003Y2</b> <b>69558240CW0300100EF0002XY</b> <b>69558240CW0300100EF0004Y4)</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 071789 0045 Rev.01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Suction Yankauer (Basic UDI-DI:</b> <b>69558240SY0300100SY00016H</b> <b>69558240SY0300100SY00026K</b> <b>69558240SY0200100ST00013M</b> <b>69558240SY0300100SY00036M)</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 071789 0045 Rev.01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Suction connecting tube with and without Yankauer (Basic UDI-DI:</b> <b>69558240SY0300100SY00046P</b> <b>69558240SY0300100SY00056R</b> <b>69558240SY0300100SY00066T)</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 071789 0045 Rev.01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Wound drainage system with and without Tracor (Basic UDI-DI:</b> <b>69558240SY0300100WD0001YT</b> <b>69558240SY0300100WD0003YX</b> <b>69558240SY0300100WD0002YV</b> <b>69558240SY0300100WD0004YZ)</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 071789 0045 Rev.01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<b>69558240SY0300100WD0011YW</b> <b>69558240SY0300100WD0013Z2</b> <b>69558240SY0300100WD0014Z4</b> <b>69558240SY0300100WD0012YY</b> <b>69558240SY0300100WD0015Z6</b> <b>69558240SY0300100WD0016Z8</b> <b>69558240SY0300100WD0017ZA</b> <b>69558240SY0300100WD0018ZC)</b>	<input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		
<b>Silicone Bulb Evacuators with and without Drains and Trocar</b> <b>(Basic UDI-DI:</b> <b>69558240SY0300100WD0007Z7</b> <b>69558240SY0300100WD0005Z3</b> <b>69558240SY0300100WD0009ZB</b> <b>69558240SY0300100WD0010YU</b> <b>69558240SY0300100WD0008Z9</b> <b>69558240SY0300100WD0006Z5)</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 071789 0045 Rev.01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Urinary catheterization kit</b> <b>(Basic UDI-DI:</b> <b>69558240SY0400100UC0001YT</b> <b>69558240SY0400100UC0002YV</b> <b>69558240SY0400100UC0003YX</b> <b>69558240SY0400100UC0004YZ</b> <b>69558240SY0400100UC0005Z3</b> <b>69558240SY0400100UC0006Z5</b> <b>69558240SY0400100UC0008Z9</b> <b>69558240SY0400100UC0009ZB</b> <b>69558240SY0400100UC0007Z7</b> <b>69558240SY0400100UC0010YU</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 071789 0045 Rev.01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#





Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
69558240SY0400100UC0011YW 69558240SY0400100UC0012YY 69558240SY0400100UC0013Z2 69558240SY0400100UC0014Z4 69558240SY0400100UC0015Z6 69558240SY0400100UC0016Z8 69558240SY0400100UC0017ZA 69558240SY0400100UC0018ZC)			
<b>Pre-filled Syringe with Lubricant Jell</b> <b>(Basic UDI-DI:</b> <b>69558240CS0300100PL0001Z3)</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 071789 0045 Rev.01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Urethral Catheter (Basic UDI-DI:</b> <b>69558240CS0300100SU00015G</b> <b>69558240CS0300100SU00025J</b> <b>69558240CS0100000UB0001UM)</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 071789 0045 Rev.01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Suction connecting tube with and without Yankauer</b> <b>(Suction connecting tube)</b> <b>(Basic UDI-DI:</b> <b>69558240SY0300100ST00014S)</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 071789 0045 Rev.01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Urethral Catheter (Basic UDI-DI:</b>	<input type="checkbox"/> Class III	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows:



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<b>69558240CS0400100US00016R</b> <b>69558240CS0400100US00026T)</b>	<input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	Certificate # G1 071789 0043 Rev.02; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Urine meter</b> <b>(Basic UDI-DI:</b> <b>69558240CS0500110UM00016F</b> <b>69558240CS0500110UM00026H)</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2MS 071789 0044 Rev. 01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
<b>Urine meter</b> <b>(Exchang bag/replacement bag/replacement closed bag)</b> <b>(Basic UDI-DI:</b> <b>69558240CS0500110UM00036K)</b>	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input checked="" type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2MS 071789 0044 Rev. 01; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#



**Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Not applicable	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A

### Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-02-27	713329175	Initial issue



**Add value.  
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Monachium · Niemcy

Conod Medical Co., Limited  
Baimao Industrial Park, Guli Town  
No. 11 Hongfeng Road  
215532 CHANGSHU CITY, JIANGSU PROVINCE  
CHINESE PEOPLE'S REPUBLIC

Wasz numer referencyjny / listu	Nasz numer referencyjny / nazwa	Numer telefonu / email	Numer faxu	Data	Strona
	713329175	021-61410250 Jie.Pan@tuvsud.com		2024-02-27	1 z 11

**TÜV SÜD Product Service GmbH  
List potwierdzający  
CL 071789 0052 zmiana 00**

**Numer referencyjny: 713329175**

Do wszystkich zainteresowanych,

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia (UE) 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 (dalej nazywanym MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejszym listem TÜV SÜD Product Service GmbH, przypisany przez MDR, identyfikujący się numerem 0123 w NANDO potwierdza, że otrzymał formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym Indywidualnym Numerze Rejestracji SRN:

Numer SRN: CN-MF-000012600

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach.

- Tabela 1 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, pisemną umowę i pisemne porozumienie, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

- Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie przejął jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

**Zarejestrowane biuro: Monachium**  
Trade Register Munich HRB 85 742  
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX  
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11  
VAT ID No. DE129484267  
Informacje zgodne z § 2 [1] DL-InfoV  
(Germany) at tuvsud.com/imprint

**Rada nadzorcza:**  
Holger Lindner  
(przewodniczący) **Zarząd:**  
Walter Reithmaier (CEO)  
Patrick van Welij

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
Jednostka certyfikująca dla wyrobów  
medycznych Ridlerstr. 65  
80339 Monachium  
Niemcy

**tuvsud.com/ps**  
Hotline: +49 89 50084-747

**TUV®**



W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza, że:

- producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono terminy przejściowe zgodnie z art. 120 ust. 3 MDR, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Zastrzegamy sobie prawo do fakturowania kolejnych kopii, zmian i/lub poprawek w niniejszym liście potwierdzającym, zgodnie z wymaganym nakładem pracy.

Ważność certyfikatu można sprawdzić: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 071789 0052 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 071789 0052 Rev. 00)

W przypadku pytań prosimy o kontakt na: [medical\\_devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH,  
2024-02-27

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical and Health Services

Jie Pan  
Odpowiedzialny za ocenę zgodności (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical and Health Services

Claus Matthias Mumme  
Weryfikator aplikacji



**Tabela 1: wyroby objęte niniejszym listem oraz te, dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (pod zastosowaniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją wytwórcy i weryfikacją na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer Jednostki Notyfikowanej
<b>Worek do zbiórki moczu (Basic UDI-DI: 69558240CS0200100UB001WH 69558240CS0200100UB0002WK)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Worek do zbiórki moczu (worek na nogę) (Basic UDI-DI: 69558240CS0200100UB0003WM)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Worek do zbiórki moczu (Worek na brzuch) (Basic UDI-DI: 69558240CS0200100UB0004WP)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Worek do zbiórki moczu (pediatryczna zbiórka moczu) (Basic UDI-DI: 69558240CS0200100UB0005WR)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA



<b>Taca do irygacji</b> (Basic UDI-DI: 69558240CW0200100IT000 15A 69558240CW0200100IT00 025C)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Strzykawka do irygacji</b> (Basic UDI-DI: 69558240CW0200100IS000 14X 69558240CW0200100IS00 024Z)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>System do drenażu ran, z trokarem i bez trokara (zbiornik do drenażu ran)</b> (Basic UDI-DI: 69558240SY0200100WR00 014K 69558240SY0200100WR00 024M 69558240SY0200100WR00 034P 69558240SY0200100WR0 0044R)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Silikonowe ewakuatory z drenem i trokarem lub bez drenu i trokara (zbiornik do drenażu ran)</b> (Basic UDI-DI: 69558240ZF0200100WR000 5MG 69558240ZF0200100WR00 06MJ)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA





<b>Zestaw do enemy</b> (Basic UDI-DI: 69558240CW0200100ES0 0013B 69558240CW0200100ES0 0023D 69558240CW0200100ES0 0033F 69558240CW0200100ES0 0043H)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Kleszczyki</b> (Basic UDI-DI: 69558240SY0200100FP00 01UV)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Zestaw do karmienia</b> (Basic UDI-DI: 69558240CW0200100FS00 013Q 69558240CW0200100FS00 023S)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Dren odsysający z końcówką Yankauer I bez końcówki</b> (końcówka na palec) (Basic UDI-DI: 69558240SY0200100ST00 023P)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA



<b>Strzykawka do ucha / do wrzodu</b> (Basic UDI-DI: 69558240CW0200100EW 00014P)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Worek do drenażu</b> (Basic UDI-DI: 69558240SY0200100DB00 02PB 69558240SY0200100DB00 01P9 69558240SY0200100DB0 003PD)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Zawór do cewnika</b> (Basic UDI-DI: 69558240CW0200100CV 00013J)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Wstępnie napełniona strzykawka</b> (Basic UDI-DI: 69558240CS0200100PS00 012E 69558240CS0200100PS0 0022G)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA



<b>Zestaw do cewnikowania mocz (Basic UDI-DI: 69558240SY0200100UA000 1VT 69558240SY0200100UA000 2VV 69558240SY0200100UA00 03VX)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0047 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>System do zbiórki kału (Basic UDI-DI: 69558240CS0300000MF00 01V3)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0045 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Zestaw do karmienia enteralnego (Basic UDI-DI: 69558240CW0300100EF000 1XW 69558240CW0300100EF000 3Y2 69558240CW0300100EF000 2XY 69558240CW0300100EF00 04Y4)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0045 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Odsysanie Yankauer (Basic UDI-DI: 69558240SY0300100SY000 16H 69558240SY0300100SY000 26K 69558240SY0200100ST000 13M 69558240SY0300100SY00 036M)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0045 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA



<b>Dren do odsysania z końcówką Yankauer i bez końcówki</b> (Basic UDI-DI: 69558240SY0300100SY00046P 69558240SY0300100SY00056R 69558240SY0300100SY00066T)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0045 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>System do drenażu ran z trokarem i bez trokara</b> (Basic UDI-DI: 69558240SY0300100WD0001YT 69558240SY0300100WD0003YX 69558240SY0300100WD0002YV 69558240SY0300100WD0004YZ 69558240SY0300100WD0011YW 69558240SY0300100WD0013Z2 69558240SY0300100WD0014Z4 69558240SY0300100WD0012YY 69558240SY0300100WD0015Z6 69558240SY0300100WD0016Z8 69558240SY0300100WD0017ZA 69558240SY0300100WD0018ZC)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0045 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Silikonowe ewakuatory z drenem i trokarem oraz bez drenu i trokara</b> (Basic UDI-DI: 69558240SY0300100WD0007Z7 69558240SY0300100WD0005Z3 69558240SY0300100WD0009ZB 69558240SY0300100WD0010YU 69558240SY0300100WD0008Z9 69558240SY0300100WD0006Z5)	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0045 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA



<b>Zestaw do cewnikowania mocz (Basic UDI-DI: 69558240SY0400100UC000 1YT 69558240SY0400100UC000 2YV 69558240SY0400100UC000 3YX 69558240SY0400100UC000 4YZ 69558240SY0400100UC000 5Z3 69558240SY0400100UC000 6Z5 69558240SY0400100UC000 8Z9 69558240SY0400100UC000 9ZB 69558240SY0400100UC000 7Z7 69558240SY0400100UC001 0YU 69558240SY0400100UC001 1YW 69558240SY0400100UC001 2YY 69558240SY0400100UC001 3Z2 69558240SY0400100UC001 4Z4 69558240SY0400100UC001 5Z6 69558240SY0400100UC001 6Z8 69558240SY0400100UC001 7ZA 69558240SY0400100UC001 8ZC)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0045 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
--	---	---	---

<b>Wstępnie napełniona strzykawka z żelem nawilżającym (Basic UDI-DI: 69558240CS0300100PL00 01Z3)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0045 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Cewnik do cewki moczowej (Basic UDI-DI: 69558240CS0300100SU000 15G 69558240CS0300100SU000 25J 69558240CS0100000UB00 01UM)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0045 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA



<b>Dren do odsysania z końcówką Yankauer i bez (dren do odsysania) (Basic UDI-DI: 69558240SY0300100ST00 014S)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0045 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>Cewnik do cewki moczowej (Basic UDI-DI: 69558240CS0400100US000 16R 69558240CS0400100US00 026T)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input checked="" type="checkbox"/> Klasa IIa <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0045 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA

<b>System do pomiaru moczu (Basic UDI-DI: 69558240CS0500110UM000 16F 69558240CS0500110UM00 026H)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0044 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA
<b>System do pomiaru moczu (worek wymienny/worek zamienny/wymienny worek zamknięty) (Basic UDI-DI: 69558240CS0500110UM00 036K)</b>	<input type="checkbox"/> Klasa III <input type="checkbox"/> Klasa IIb implantowalne (nie wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIb / Klasa IIb implantowalne (wyłączone) <input type="checkbox"/> Klasa IIa <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby w stanie sterylnym <input checked="" type="checkbox"/> Klasa I wyroby z funkcją pomiarową <input type="checkbox"/> Klasa III implanty wykonane na zamówienie	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy Lub <input type="checkbox"/> Identyfikacja odpowiedniego wyrobu podlegającego MDD/AIMDD Indywidualny numer wyrobu:	<input checked="" type="checkbox"/> certyfikaty jak niżej: Certyfikat # G2S 071789 0044 Rev. 00; Jednostka notyfikowana # 0123 Lub <input type="checkbox"/> Dowód, że kompetentna jednostka Kraju Członkowskiego wydała odpowiednie MDR, art. 59 ust. 1 lub art. 97 ust. 1 Dowód nr 1: numer CA Dowód nr 2: numer CA



Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym listem, dla których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (pod zastosowaniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją wytwórcy i weryfikacją na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer Jednostki Notyfikowanej
Nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Numer referencyjny TÜV SÜD Product Service GmbH pozwalający na odnalezienie każdej wersji listu	Działanie
2024-02-27	713329175	Pierwsze wydanie