



dispoFINE

igła iniekcyjna, sterylna

TD-42

Signature Not Verified
zał. nr 3 do pp. 2.3
Dokument podpisany
przez Daria Chęć
Data: 2024.12.18 09:32:49
Data: 2019-10-16
Data: 2019-10-16

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Wyrób przeznaczony do iniekcji dożylnych, iniekcji domięśniowych, iniekcji podskórnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Rurka igły wykonana z gładkiej i wytrzymałej stali nierdzewnej
- Oślonka i nasadka wykonana z polipropylenu
- Cienkie ścianki zapewniają właściwe tempo strumienia
- Końcówka igły ostrzona w trzech płaszczyznach
- Typ szlif igły: LB/BL standard długo ścięte
- Niska siła wkłucia i przesuwu
- Powierzchnia rurek pokryta środkiem poślizgowym (silikon)
- Klejone elementy igły zapobiegające oddzieleniu (klej – żywica epoksydowa)
- Nasadki barwione zgodnie z kodem ISO ułatwiające szybkie rozpoznanie rozmiaru igły
- Bez lateksu, bez ftalanów
- Nietoksyczna, niepirogenna
- Sterylizowana tlenkiem etylenu
- Okres ważności 5 lat
- Opakowanie : 1 sztuka/papier/folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR	G	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
IN-03X12*	0,3mm x 12mm	żółty	30	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-03X13	0,3mm x 13mm	żółty	30	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-04X19	0,4mm x 19mm	średnioszary	27	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-045X12	0,45mm x 12mm	brązowy	26	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-045X16	0,45mm x 16mm	brązowy	26	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-045X22	0,45mm x 22mm	brązowy	26	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-05X16	0,5mm x 16mm	pomarańczowy	25	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-05X20*	0,5mm x 20mm	pomarańczowy	25	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-05X25	0,5mm x 25mm	pomarańczowy	25	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-05X40	0,5mm x 40mm	pomarańczowy	25	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-06X25	0,6mm x 25mm	ciemnoniebieski	23	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-06X30	0,6mm x 30mm	ciemnoniebieski	23	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-06X40	0,6mm x 40mm	ciemnoniebieski	23	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-07X30	0,7mm x 30mm	czarny	22	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-07X40	0,7mm x 40mm	czarny	22	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-07X50*	0,7mm x 50mm	czarny	22	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-08X25	0,8mm x 25mm	ciemnozielony	21	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-08X40	0,8mm x 40mm	ciemnozielony	21	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-08X50*	0,8mm x 50mm	ciemnozielony	21	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-09X25	0,9mm x 25mm	żółty	20	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-09X40	0,9mm x 40mm	żółty	20	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-11X40	1,1mm x 40mm	kremowy	19	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-12X40	1,2mm x 40mm	różowy	18	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-12X50	1,2mm x 50mm	różowy	18	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-16X40	1,6mm x 40mm	biały	16	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-18X40	1,8mm x 40mm	niebiesko-szary	15	100 szt.	50 x 100 szt.
IN-21X40	2,1mm x 40mm	jasnozielony	14	100 szt.	50 x 100 szt.

* - produkt dostępny na zamówienie



dispoGUARD
igła iniekcyjna bezpieczna, sterylna
TD-42

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3
wydanie II
data: 2017-03-28
zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Wyrób przeznaczony do iniekcji dożylnych, iniekcji domięśniowych, iniekcji podskórnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Osłona igły aktywowana jedną ręką natychmiast po dokonanej iniekcji
- Osłonka zintegrowana z igłą
- Ostrze igły ścięte trójpłaszczyznowo
- Nasadka igły kodowana kolorystycznie w zależności od rozmiaru
- Słyszalne kliknięcie oznaczające aktywację mechanizmu zabezpieczającego
- Igła pozostaje zamknięta bezpiecznie wewnątrz aktywowanej osłony
- Połączenie zarówno ze strzykawkami luer jak i luer-lock
- Ostrze zabezpieczone poprzez podwójny mechanizm blokady
- Opakowanie typu blister-pack
- Opakowanie podstawowe – 50 szt.
- Nietoksyczna, niepirogenna
- Sterylizowana tlenkiem etylenu
- Okres ważności 5 lat



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR	G	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
INB-03X13	0,3mm x 13mm	jasnożółty	30	50 szt.	50 x 50 szt.
INB-045X12	0,45mm x 12mm	brązowy	26	50 szt.	50 x 50 szt.
INB-05X25	0,5mm x 25mm	pomarańczowy	25	50 szt.	50 x 50 szt.
INB-05X40	0,5mm x 40mm	pomarańczowy	25	50 szt.	50 x 50 szt.
INB-06X25	0,6mm x 25mm	niebieski	23	50 szt.	50 x 50 szt.
INB-06X30	0,6mm x 30mm	niebieski	23	50 szt.	50 x 50 szt.
INB-07X30	0,7mm x 30mm	czarny	22	50 szt.	50 x 50 szt.
INB-07X40	0,7mm x 40mm	czarny	22	50 szt.	50 x 50 szt.
INB-08X40	0,8mm x 40mm	zielony	21	50 szt.	50 x 50 szt.
INB-09X40	0,9mm x 40mm	żółty	20	50 szt.	50 x 50 szt.
INB-11X40	1,1mm x 40mm	beżowy	19	50 szt.	50 x 50 szt.
INB-12X40	1,2mm x 40mm	różowy	18	50 szt.	50 x 50 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Manufacturer: spółka komandytowa
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

dispoFINE, docFINE, dispoGUARD
sterylne igły iniekcyjne / *sterile hypodermic needles*
klasy IIa, reguła 6 / *of class IIa, rule 6*

modele/ *models*: igła iniekcyjna; igła iniekcyjna bezpieczna/ *injection needle; safety injection needle*
średnica/*diameter*: od/from 0,3 mm do/to 2,1 mm
długość/*length*: od/from 12 mm do/to 50 mm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-42 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-42, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-42 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-42 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz
Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of
the Act of medical devices of 7 April 2022 (Official of 2022, position 974).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-42.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-42.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate*: DD 1023663-1

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik
.....
(podpis/signature)

imię i nazwisko/*name*: Bożena Smolnik
stanowisko/*position*: Product Manager

Miejsce i data wydania/*Place and date of issue*:
Zabrze, 24.05.2024

Igły do znieczuleń podpajęczynówkowych

WYTWÓRCA:	TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. ve TİC. A. Ş.	
ZASTOSOWANIE:	Igły do znieczuleń podpajęczynówkowych (łędźwiowych)	
WŁAŚCIWOŚCI:	- Krystalicznie przezroczysta nasadka posiadająca wewnątrz powiększoną komorę zwiększającą widoczność oraz umożliwiającą szybką wizualizację płynu mózgowo-rdzeniowego minimalizując jego wypływ - Barwne oznaczenie nasadek oraz mandrynu - Igła oraz mandryn wykonane z wysokiej jakości stali nierdzewnej - Nasadka igły wykonana z poliwęglanu - Uchwyt mandrynu wykonany z ABS - Przezroczysta końcówka luer-lock - Pozbawione lateksu - Sterylizowane tlenkiem etylenu - Opakowanie folia/papier - Jednorazowego użytku, - Niepirogenna, nietoksyczna	

ATRAU-COM

- Atraumatyczny, dwupłaszczyznowy szlif
- Cienkie ścianki igły
- Znikome ryzyko po punkcyjnego bólu głowy

PENCIL-POINT

- Perfekcyjnie wykonane stożkowe zakończenie igły z eliptycznym otworem bocznym umożliwia dostęp do pożądanego lokalizacji bez uszkodzenia tkanki
- Znacząco redukuje ryzyko po punkcyjnego bólu głowy

QUINCKE TIP

- Cienkościenna konstrukcja igły umożliwia szybki wypływ płynu mózgowo-rdzeniowego
- Gładkie wykończenie igły zapewnia łatwość penetracji tkanek
- Dodatkowe ścięcie końcówki igły zapobiega uszkodzeniom tkanek

data opracowania: 2023.10.11

Igły do znieczuleń podpajęczynówkowych

ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	DŁUGOŚĆ	PROWADNICA	OPAKOWANIE
PENCIL-POINT	TSP2290	22G	90mm / 3,5"	-	1 szt.
	TSP2490	24G	90mm / 3,5"	-	1 szt.
	TSPPK2590	25G	90mm / 3,5"	20G x 34mm	1 szt.
	TSPPK25120	25G	120mm / 4,75"	20G x 34mm	1 szt.
	TSPPK2690	26G	90mm / 3,5"	20G x 34mm	1 szt.
	TSPPK2790	27G	90mm / 3,5"	22G x 34mm	1 szt.
	TSPPK27120	27G	120mm / 4,75"	22G x 34mm	1 szt.
ATRAU-COM	TSPAK2688	26G	88mm / 3,5"	20G x 34mm	1 szt.
QUINCKE	TSPQ1890	18G	90mm / 3,5"	-	1 szt.
	TSPQ1990	19G	90mm / 3,5"	-	1 szt.
	TSPQ2090	20G	90mm / 3,5"	-	1 szt.
	TSPQ2190	21G	90mm / 3,5"	-	1 szt.
	TSPQ2240	22G	40mm / 1,5"	-	1 szt.
	TSPQ2275	22G	75mm / 3"	-	1 szt.
	TSPQ2290	22G	90mm / 3,5"	-	1 szt.
	TSPQ22120	22G	120mm / 4,75"	-	1 szt.
	TSPQ2390	23G	90mm / 3,5"	-	1 szt.
	TSPQ2490	24G	90mm / 3,5"	-	1 szt.
	TSPQK2590	25G	90mm / 3,5"	20G x 34mm	1 szt.
	TSPQ25103	25G	103mm / 4"	-	1 szt.
	TSPQ25120	25G	120mm / 4,75"	-	1 szt.
	TSPQK25120	25G	120mm / 4,75"	20G x 34mm	1 szt.
	TSPQ2690	26G	90mm / 3,5"	-	1 szt.
	TSPQK2690	26G	90mm / 3,5"	20G x 34mm	1 szt.
	TSPQ26120	26G	120mm / 4,75"	-	1 szt.
	TSPQK26120	26G	120mm / 4,75"	20G x 34mm	1 szt.
	TSPQ2790	27G	90mm / 3,5"	-	1 szt.
	TSPQK2790	27G	90mm / 3,5"	22G x 34mm	1 szt.
	TSPQ27103	27G	103mm / 4"	-	1 szt.
	TSPQK27103	27G	103mm / 4"	22G x 34mm	1 szt.
	TSPQ27120	27G	120mm / 4,75"	-	1 szt.
	TSPQK27120	27G	120mm / 4,75"	22G x 34mm	1 szt.
	TSPQK2990	29G	90mm / 3,5"	22G x 34mm	1 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. ve TİC. A. Ş.				
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny					

Na zamówienie dostępne również inne średnice i długości igieł

data opracowania: 2023.10.11



Importer:

ZARYS International Group Sp. z o. o. spółka komandytowa

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 376 07 50 -55 fax. +48 32 376 07 56

A. Manufacturer

Company Name: TMT Tıbbi Medikal Malz. San. ve Tic. A. Ş.
Address: Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14 PK 35414 Sarnıç, Gazimir İZMİR TURKEY
Telephone Number: +902322593210
e-Mail Address: kalite@egemen.com.tr
Warehouse Address: Fatih Mah. 1188 Sok. No: 12/A Sarnıç, Gazimir İZMİR TURKEY
SRN: TR-MF-000016078

B. Notified Body

Company Name: UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.
Notified Body No: 2292
Address: Mutlukent, Ümitköy Kavşağı No:10, 06800 Çankaya/Ankara
Telephone Number: +90312 443 03 90
e-Mail Address: idoganguzel@udem.com.tr
SRN: Not available at the time of declaration

C. Device Information**C.1 General Information**

Device Name: Spinal Anesthesia Needle
Trade Name: Egemen International®
CE Certificate No: M.2016.106.6908 (Full Quality Assurance CE Certificate)
M.2016.106.6908-1 (Design Examination CE Certificate)
Registration Date: 28.07.2016
Conformity Assessment Procedure: 93/42/EEC Medical Device Directive, Annex II(Including Section 4)
Risk Class: Class III - 93/42/EEC MDD Annex IX, Rule 6
Intended Purpose: It is used for the operation of every region under the nipple of the human body, for injecting an anesthetic agent into the spinal region (subarachnoid space), CSF (cerebrospinal fluid) in regional anesthesia applications, and collecting CSF sample for diagnostic purposes. Spinal region is reached by passing through skin layers with spinal anesthesia needle.
GMDN Code: 35212
CND Code: A01030101

C.2 Device List

Reference Code	Device Description	BASIC UDI-DI
TSPQ1875	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 18G x75mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF1875	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 18G x75mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ1890	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 18G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF1890	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 18G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ1990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 19G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF1990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 19G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2075	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 20G x 75mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2075	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 20G x 75mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2090	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 20G x 90mm	8699952SPINALN0013Z

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Spinal Anesthesia Needle

TD15001/EUDOC001
06.12.2023
Rev06

TSPQF2090	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 20G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2190	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 21G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2190	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 21G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2240	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 40mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2240	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 40mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2275	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 75mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2275	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 75mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2290	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2290	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ22120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 120mm	8699952SPINALN00243
TSPQF22120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 120mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPQ22150	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 150mm	8699952SPINALN00243
TSPQF22150	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 22G x 150mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPQ2390	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 23G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2390	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 23G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2490	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 24G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2490	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 24G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2575	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 75mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2575	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 75mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2590	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2590	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQK2590	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 90mm with Guide Needle	8699952SPINALN0013Z
TSPQFK2590	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQK25103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 103mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPQFK25103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPQK25120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 120 mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPQFK25120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 25G x 120 mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPQ2690	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2690	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 90mm with Filtered Aspiration Needle	8699952SPINALN0013Z
TSPQK2690	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 90mm with Guide Needle	8699952SPINALN0013Z
TSPQFK2690	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQK26103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 103mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPQFK26103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Spinal Anesthesia Needle

TD15001/EUDOC001
06.12.2023
Rev06

TSPQK26120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 120mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPQFK26120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 26G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPQ2790	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2790	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQK2790	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 90mm with Guide Needle	8699952SPINALN0013Z
TSPQFK2790	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQK27103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 103mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPQFK27103	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPQK27120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 120mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPQFK27120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 27G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPQ2990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQK2990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 90mm with Guide Needle	8699952SPINALN0013Z
TSPQFK2990	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPQK29120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 120mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPQFK29120	Quincke Type Spinal Anesthesia Needle 29G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSP2290	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPK2290	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 90mm with Guide Needle	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2290	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPPFK2290	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSP22120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 120mm	8699952SPINALN00243
TSPPK22120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 120mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPPF22120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 120mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPPFK22120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 22G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSP2390	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 23G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2390	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 23G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSP2490	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2490	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSP24103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 103mm	8699952SPINALN00243

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Spinal Anesthesia Needle

TD15001/EUDOC001
06.12.2023
Rev06

TSPPK24103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 103mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPPF24103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 103mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPPFK24103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSP24120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 120mm	8699952SPINALN00243
TSPPK24120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 120mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPPF24120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 120mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPPFK24120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPPK24150	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 150mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSP24150	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 150mm	8699952SPINALN00243
TSPPF24150	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 150mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPPFK24150	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 24G x 150mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSP2525	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 25mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2525	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 25mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSP2550	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 50mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2550	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 50mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSP2590	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPK2590	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 90mm with Guide Needle	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2590	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPPFK2590	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPPK25103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 103mm Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPPFK25103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPPK25120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 120mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPPFK25120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSP25156	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 156mm	8699952SPINALN00243
TSPPF25156	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 156mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPPK25156	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 156mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPPFK25156	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 25G x 156mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSP2690	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2690	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPPK2690	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 90mm with Guide Needle	8699952SPINALN0013Z

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Spinal Anesthesia Needle

TD15001/EUDOC001
06.12.2023
Rev06

TSPPFK2690	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPPK26103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 103mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPPFK26103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPPK26120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 120mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPPFK26120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 26G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSP2750	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 50mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2750	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 50mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSP2790	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2790	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 90mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPPK2790	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 90mm with Guide Needle	8699952SPINALN0013Z
TSPPFK2790	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPPK27103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 103mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPPFK27103	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 103mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPPK27120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 120mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPPFK27120	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 27G x 120mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSP2990	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 29Gx90mm	8699952SPINALN00243
TSPPK2990	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 29G x 90mm with Guide Needle	8699952SPINALN0013Z
TSPPFK2990	Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles 29G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPAK2590	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 25G x 90mm with Guide Needle	8699952SPINALN0013Z
TSPAFK2590	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 25G x 90mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPAK25100	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 25G x 100mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243
TSPAFK25100	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 25G x 100mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
TSPA2650	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx50mm	8699952SPINALN0013Z
TSPAF2650	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx50mm with Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPAK2688	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx88mm with Guide Needle	8699952SPINALN0013Z
TSPAFK2688	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx88mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN0013Z
TSPAK26100	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx100mm with Guide Needle	8699952SPINALN00243

TSPA FK26100	Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle 26Gx100mm with Guide Needle and Filtered Aspiration Cannula	8699952SPINALN00243
---------------------	---	---------------------

D. Harmonized Standards and Guidelines

EN ISO 13485:2016
EN ISO 9626: 2016
EN ISO 7864: 2016
EN ISO 14971: 2019
CEN ISO/TR 24971:2020
EN 556-1:2001
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 11607-1:2020
EN ISO 11607-2 2020
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-7:2008
EN ISO 10993-10: 2013
EN ISO 10993-11: 2018
EN ISO 11135:2014+A11:2019
EN ISO 14644-1: 2015
EN ISO 14644-2: 2015
EN ISO 14644-3: 2019
EN ISO 14644-4: 2022
EN ISO 14644-5: 2004
EN ISO 14644-7: 2004
EN ISO 14644-9: 2022
EN ISO 14644-13:2017
EN ISO 14644-14:2016
EN ISO 80369-7:2021
EN ISO 6009:2016
EN ISO 80369-1:2018
EN ISO 80369-6:2016
EN ISO 80369-20:2015
EN ISO 7886-1:2018
EN ISO 11737-1:2018+A1:2021
EN ISO 11737-2:2020
MEDDEV 2.4/1 Rev.9
MEDDEV 2.7/3 Rev.3
MEDDEV 2.7/1 Rev.4
MEDDEV 2.12/1 Rev.8
MEDDEV 2.12/2 Rev.2
MDCG 2020-13
MDCG 2020/2 rev.1
MDCG 2020-10/1 Rev.1
MDCG 2020-8
MDCG 2020-7

MDCG 2020-6
MDCG 2020-5
MDCG 2019-9 rev .1
MDCG 2021-5
MDCG 2018-1 Rev. 4
MDCG 2019-1
MDCG 2020-2 rev.1
MDCG 2019-3 rev.1
MDCG 2022-4
MDCG 2022-7
MDCG-2023-1
MDCG-2023-3

Products fulfill requirements for CE-mark according to Medical Device Directive 93/42/EEC which is consolidated to include 2007/47/EC regulation.

Signed for and be half of;**Place of Issue**

Gazimir/İZMİR
TURKEY

Name/Title/Signature

General Manager
Ender Hazirol

TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A.Ş.
Fazıl Akın 1123 Sokak No:133 Sarıyer, Gazimir /İZMİR
Tel: 0232 378 15 91 Fax: 0232 279 32 08
Gazimir Y.D. E-Posta: tmt.medikal@yahoo.com

A. Producent

Nazwa firmy: TMT Tibbi Medikal Malz. San. ve Tic. A. Ş.
Adres: Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14 PK 35414 Sarnıç, Gaziemir İZMİR TURCJA
Numer telefonu: +902322593210
Adres e-mail: kalite@egemen.com.tr
Adres magazynu: Fatih Mah. 1188 Sok. No: 12/A Sarnıç, Gaziemir İZMİR TURCJA
SRN: TR-MF-000016078

B. Jednostka notyfikowana

Nazwa firmy: UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.
Nr jednostki notyfikowanej: 2292
Adres: Mutlukent, Ümitköy Kavşağı No:10, 06800 Çankaya/Ankara
Numer telefonu: +90312 443 03 90
Adres e-mail: idoganguzel@udem.com.tr
SRN: Niedostępne w momencie składania deklaracji

C. Informacje o urządzeniu**C.1 Informacje ogólne**

Nazwa urządzenia: Igła do znieczulenia rdzeniowego
Nazwa handlowa: Egemen International®
Certyfikat CE nr: M.2016.106.6908 (certyfikat CE z pełnym zapewnieniem jakości)
M.2016.106.6908-1 (certyfikat CE badania projektu)
Data rejestracji: 28.07.2016
Procedura oceny zgodności: 93/42/EWG Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II (w tym sekcja 4)
Klasa ryzyka: Klasa III - 93/42/EWG MDD, załącznik IX, zasada 6
Zamierzony cel: Służy do obsługi każdego obszaru pod skórą człowieka
Ciało, do wstrzykiwania środka znieczulającego do obszaru kręgosłupa (przestrzeń podpajęczynówkowa), CSF (płyn mózgowo-rdzeniowy) w zastosowaniach znieczulenia regionalnego i pobierania próbki płynu mózgowo-rdzeniowego do celów diagnostycznych. Obszar kręgosłupa jest osiągnięty poprzez przejście przez warstwy skóry w znieczuleniu rdzeniowym
igła.
Kod GMDN: 35212
Kod CND: A01030101

C.2 Lista urządzeń

Kod referencyjny	Opis urządzenia	BASIC UDI-DI
TSPQ1875	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 18G x75mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF1875	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 18G x75mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSPQ1890	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 18G x 90 mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF1890	Igła do znieczulenia rdzeniowego typu Quincke 18G x 90 mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSPQ1990	Igła do znieczulenia rdzeniowego typu Quincke 19G x 90 mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF1990	Igła do znieczulenia rdzeniowego typu Quincke 19G x 90 mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2075	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 20G x 75mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2075	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 20G x 75 mm z filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2090	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 20G x 90 mm	8699952SPINALN0013Z

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Igła do znieczulenia rdzeniowego

TD15001/EUDOC001
06.12.2023
Rev06

TSPQF2090	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 20G x 90 mm z filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2190	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 21G x 90 mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2190	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 21G x 90 mm z filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2240	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 22G x 40 mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2240	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 22G x 40 mm z filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2275	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 22G x 75 mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2275	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 22G x 75 mm z filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2290	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 22G x 90 mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2290	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 22G x 90 mm z filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQ22120	Igła do znieczulenia kręgosłupa typu Quincke 22G x 120 mm	8699952SPINALN00243
TSPQF22120	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 22G x 120 mm z filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN00243
TSPQ22150	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 22G x 150 mm	8699952SPINALN00243
TSPQF22150	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 22G x 150 mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSPQ2390	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 23G x 90 mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2390	Igła do znieczulenia rdzeniowego typu Quincke 23G x 90 mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2490	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 24G x 90 mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2490	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 24G x 90 mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2575	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 25G x 75mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2575	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 25G x 75mm z filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQ2590	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 25G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2590	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 25G x 90mm z filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQK2590	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 25G x 90mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN0013Z
TSPQFK2590	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 25G x 90 mm z prowadnicą Igła i filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQK25103	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 25G x 103 mm z prowadnicą Igła	8699952SPINALN00243
TSPQFK25103	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 25G x 103 mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSPQK25120	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 25G x 120 mm z prowadnicą Igła	8699952SPINALN00243
TSPQFK25120	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 25G x 120 mm z prowadnicą Igła i filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN00243
TSPQ2690	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 26G x 90 mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2690	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 26G x 90 mm z filtrem Igła aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQK2690	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 26G x 90 mm z prowadnicą Igła	8699952SPINALN0013Z
TSPQFK2690	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 26G x 90 mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSPQK26103	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 26G x 103 mm z prowadnicą Igła	8699952SPINALN00243
TSPQFK26103	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 26G x 103 mm z prowadnicą Igła i filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN00243

TSPQK26120	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 26G x 120 mm z prowadnicą Igła	8699952SPINALN00243
TSPQFK26120	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 26G x 120 mm z prowadnicą Igła i filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN00243
TSPQ2790	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 27G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2790	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 27G x 90mm z filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQK2790	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 27G x 90 mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN0013Z
TSPQFK2790	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 27G x 90 mm z prowadnicą Igła i filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQK27103	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 27G x 103 mm z prowadnicą Igła	8699952SPINALN00243
TSPQFK27103	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 27G x 103mm z igłą prowadzącą i filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN00243
TSPQK27120	Igła do znieczulenia kręgosłupa typu Quincke 27G x 120 mm z prowadnicą Igła	8699952SPINALN00243
TSPQFK27120	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 27G x 120 mm z igłą prowadzącą i filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN00243
TSPQ2990	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 29G x 90 mm	8699952SPINALN0013Z
TSPQF2990	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 29G x 90 mm z filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQK2990	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 29G x 90 mm z prowadnicą Igła	8699952SPINALN0013Z
TSPQFK2990	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 29G x 90mm z igłą prowadzącą i filtrem Kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPQK29120	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 29G x 120 mm z prowadnicą Igła	8699952SPINALN00243
TSPQFK29120	Igła do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke 29G x 120 mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSP2290	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 22G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPK2290	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 22G x 90mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2290	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 22G x 90 mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSPPFK2290	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 22G x 90mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSP22120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 22G x 120mm	8699952SPINALN00243
TSPPK22120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 22G x 120mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN00243
TSPPF22120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 22G x 120 mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSPPFK22120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 22G x 120mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSP2390	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 23G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2390	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 23G x 90 mm z filtrowaną aspiracją Kaniula	8699952SPINALN0013Z
TSP2490	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2490	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 90 mm z filtrowaną aspiracją Kaniula	8699952SPINALN0013Z
TSP24103	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 103mm	8699952SPINALN00243

TSPPK24103	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 103mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN00243
TSPPF24103	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 103 mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSPPFK24103	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 103 mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSP24120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 120mm	8699952SPINALN00243
TSPPK24120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 120mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN00243
TSPPF24120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 120 mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSPPFK24120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 120mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSPPK24150	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 150mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN00243
TSP24150	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 150mm	8699952SPINALN00243
TSPPF24150	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 150mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSPPFK24150	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 24G x 150mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSP2525	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 25mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2525	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 25mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSP2550	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 50mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2550	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 50mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSP2590	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPK2590	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 90mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2590	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 90 mm z filtrowaną aspiracją Kaniula	8699952SPINALN0013Z
TSPPFK2590	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 90mm z igłą prowadzącą i Filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPPK25103	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 103mm Igła prowadząca	8699952SPINALN00243
TSPPFK25103	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 103mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSPPK25120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 120mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN00243
TSPPFK25120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 120mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSP25156	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 156mm	8699952SPINALN00243
TSPPF25156	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 156mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSPPK25156	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 156mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN00243
TSPPFK25156	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 25G x 156mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSP2690	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 26G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2690	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 26G x 90 mm z filtrowaną aspiracją Kaniula	8699952SPINALN0013Z
TSPPK2690	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 26G x 90mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN0013Z

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Igła do znieczulenia rdzeniowego

TD15001/EUDOC001
06.12.2023
Rev06

TSPPFK2690	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 26G x 90mm z igłą prowadzącą i Filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPPK26103	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 26G x 103mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN00243
TSPPFK26103	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 26G x 103mm z igłą prowadzącą i Filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN00243
TSPPK26120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 26G x 120mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN00243
TSPPFK26120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 26G x 120mm z igłą prowadzącą i Filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN00243
TSP2750	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 27G x 50mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2750	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 27G x 50mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSP2790	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 27G x 90mm	8699952SPINALN0013Z
TSPPF2790	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 27G x 90 mm z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSPPK2790	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 27G x 90mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN0013Z
TSPPFK2790	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 27G x 90mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSPPK27103	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 27G x 103mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN00243
TSPPFK27103	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 27G x 103mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSPPK27120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 27G x 120mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN00243
TSPPFK27120	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 27G x 120mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
TSP2990	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 29Gx90mm	8699952SPINALN00243
TSPPK2990	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 29G x 90mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN0013Z
TSPPFK2990	Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point 29G x 90 mm z igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN0013Z
TSPAK2590	Specjalnie szlifowane - zakrzywione Atraumatyczne znieczulenie kręgosłupa Igła 25G x 90mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN0013Z
TSPAFK2590	Specjalnie szlifowana - zakrzywiona atraumatyczna igła do znieczulenia kręgosłupa 25G x 90 mm z igłą prowadzącą i filtrowaną aspiracją Kaniula	8699952SPINALN0013Z
TSPAK25100	Specjalnie szlifowane - zakrzywione Atraumatyczne znieczulenie kręgosłupa Igła 25G x 100mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN00243
TSPAFK25100	Specjalnie szlifowana - zakrzywiona atraumatyczna igła do znieczulenia kręgosłupa 25G x 100 mm z Igła prowadząca i filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN00243
TSPA2650	Specjalnie szlifowane - zakrzywione Atraumatyczne znieczulenie kręgosłupa Igła 26Gx50mm	8699952SPINALN0013Z
TSPAF2650	Specjalnie szlifowana - zakrzywiona atraumatyczna igła do znieczuleń kręgosłupa 26Gx50mm z Filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPAK2688	Specjalnie szlifowane - zakrzywione Atraumatyczne znieczulenie kręgosłupa Igła 26Gx88mm z igłą prowadzącą	8699952SPINALN0013Z
TSPAFK2688	Specjalnie szlifowana - zakrzywiona atraumatyczna igła do znieczulenia kręgosłupa 26Gx88mm z Igła prowadząca i filtrowana kaniula aspiracyjna	8699952SPINALN0013Z
TSPAK26100	Specjalnie szlifowana - zakrzywiona atraumatyczna igła do znieczulenia kręgosłupa 26Gx100mm z Igła prowadząca	8699952SPINALN00243

TSPA FK26100	Specjalnie szlifowana - zakrzywiona atraumatyczna igła do znieczulenia kręgosłupa 26Gx100mm z Igłą prowadzącą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	8699952SPINALN00243
---------------------	--	---------------------

D. Zharmonizowane normy i wytyczne

EN ISO 13485:2016
EN ISO 9626: 2016
EN ISO 7864: 2016
EN ISO 14971: 2019
CEN ISO/TR 24971:2020
EN 556-1:2001
EN ISO 20417:2021
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 11607-1:2020
EN ISO 11607-2 2020
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-7:2008
EN ISO 10993-10: 2013
EN ISO 10993-11: 2018
EN ISO 11135:2014+A11:2019
EN ISO 14644-1: 2015
EN ISO 14644-2: 2015
EN ISO 14644-3: 2019
EN ISO 14644-4: 2022
EN ISO 14644-5: 2004
EN ISO 14644-7: 2004
EN ISO 14644-9: 2022
EN ISO 14644-13:2017
EN ISO 14644-14:2016
EN ISO 80369-7:2021
EN ISO 6009:2016
EN ISO 80369-1:2018
EN ISO 80369-6:2016
EN ISO 80369-20:2015
EN ISO 7886-1:2018
EN ISO 11737-1:2018+A1:2021
EN ISO 11737-2:2020
MEDDEV 2.4/1 Rev.9
MEDDEV 2.7/3 Rev.3
MEDDEV 2.7/1 Rev.4
MEDDEV 2.12/1
Rev.8 MEDDEV
2.12/2 Rev.2 MDCG
2020-13 MDCG
2020/2 rev.1
MDCG 2020-10/1 Rev.1
MDCG 2020-8

MDCG 2020-7
MDCG 2020-6
MDCG 2020-5
MDCG 2019-9 rev.1
MDCG 2021-5
MDCG 2018-1 Rev. 4
MDCG 2019-1
MDCG 2020-2 rev.1
MDCG 2019-3 rev.1
MDCG 2022-4
MDCG 2022-7
MDCG-2023-1
MDCG-2023-3

Produkty spełniają wymagania dotyczące oznakowania CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, która została ujednoliconą z rozporządzeniem 2007/47/WE.

Podpisać i być poświadczającym;

Miejsce emisji	Imię i nazwisko/tytuł/podpis
Gazimir/İZMİR TURCJA	Dyrektor generalny Ender Hazirol 



EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2016.106.6908-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : TMT Tibbi Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Company Address : Fatih Mah.1188 Sk. No14 PK 35414 Sarıç, Gazimir İZMİR / TURKEY
Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)
Product : 1- Spinal Anesthesia Needles - Sets - Kits - Class III - Sterile
- Spinal Anesthesia Needles
- Spinal Anesthesia Sets
- Combined Spinal Epidural Anesthesia Sets
- Combined Spinal Epidural Anesthesia Kits
2- Epidural Anesthesia Needles - Sets - Kits - Class IIa - Sterile
- Epidural Anesthesia Needles
- Epidural Anesthesia Sets
- Epidural Anesthesia Kits
- Echogenic Transforaminal Epidural Cannula with Blunt Tip
- Echogenic Transforaminal Epidural Cannula with Blunt Tip Sets
- Caudal Anesthesia Needles
- Caudal Anesthesia Sets
3- Intrauterine Contraceptive Device - Class III - Sterile
4- Seldinger (Angiography) Needle - Class III - Sterile
5- Biopsy and Aspiration Needles-Kits and Accessories - Class IIa - Sterile
6- Medical Accessories for Anesthesia - Class IIa - Sterile
7- Medical Accessories for Anesthesia-Class I - Sterile

GMDN : 35212, 34845, 58293, 34842, 45178, 34841, 46920, 12747, 47540, 35886, 46350, 45018, 45316, 31245, 18069, 35795, 34916, 37040, 46115

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2016.106.6908
Report Number : MD.3193.YB
Initial Assessment Date : 16.07.2016
Registration Date : 28.07.2016
Recertification Assessment Date : 01.08.2019
Reissue Date / No : 20.01.2020/01
Revision Date /No : 18.05.2021/01
Expiry Date : 27.05.2024



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemitd.com.tr www.udem.com.tr

Spinal Anesthesia Needles – Sets – Kits – Class III – Sterile	
Spinal Anesthesia Needles	GMDN: 35212
Quincke Type Spinal Anesthesia Needles	
Quincke Type Spinal Anesthesia Needles – with Guide	
Quincke Type Spinal Anesthesia Needles – with Filtered Aspiration Cannula	
Quincke Type Spinal Anesthesia Needles – with Guide and Filtered Aspiration Cannula	
Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles	
Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles – with Guide	
Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles – with Filtered Aspiration Cannula	
Atraumatic-Pencil Point Spinal Anesthesia Needles – with Guide and Filtered Aspiration Cannula	
Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needles	
Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needles – with Guide	
Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needles – with Filtered Aspiration Cannula	
Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needles – with Guide and Filtered Aspiration Cannula	
Spinal Anesthesia Sets	GMDN: 34845
Spinal Anesthesia Set with Quincke Type Spinal Anesthesia Needle: (Spinal Needle, Guide Needle (Optional), Filtered Aspiration Cannula, 3 ml – 5 ml Syringe, Transparent Adhesive Surgical Drape, Medical Hydrophilic Swab, Sterile Surgical Towel, Sponge, Hypodermic Needle, Waste Needle Box, Square Plaster)	
Spinal Anesthesia Set with Atraumatic Type (Pencil Point) Spinal Anesthesia Needle: (Spinal Needle, Guide Needle (Optional), Filtered Aspiration Cannula, 3 ml – 5 ml Syringe, Transparent Adhesive Surgical Drape, Medical Hydrophilic Swab, Sterile Surgical Towel, Sponge, Hypodermic Needle, Waste Needle Box, Square Plaster)	
Spinal Anesthesia Set with Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needle: (Spinal Needle, Guide Needle (Optional), Filtered Aspiration Cannula, 3 ml – 5 ml Syringe, Transparent Adhesive Surgical Drape, Medical Hydrophilic Swab, Sterile Surgical Towel, Sponge, Hypodermic Needle, Waste Needle Box, Square Plaster)	
Combined Spinal Epidural Anesthesia Sets	GMDN: 34845
Combined Spinal Epidural Anesthesia Set: (Spinal Needle with Combined Application Fixator, Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Epidural Filter, Filtered Aspiration Cannula, Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device, Catheter Connector(Tuohy Borst Connector), Yellow identification label)	
Single Shot Combined Spinal Epidural Anesthesia Set: (Spinal Needle with Combined Application Fixator, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Epidural Needle, Filtered Aspiration Cannula)	
Combined Spinal Epidural Anesthesia Kits	GMDN: 34845
Combined Spinal Epidural Anesthesia Kit: (Spinal Needle with Combined Application Fixator, Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Catheter Connector(Tuohy Borst Connector), Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device, Filtered Aspiration Cannula, Hypodermic Needle, 3 ml – 5 ml Inejctor, Transparent Adhesive Surgical Drape, Medical Hydrophilic Swab, Sterile Surgical Towel, Plaster, Sponge, Waste Needle Box, Yellow Identification Label)	
Epidural Anesthesia Needles – Sets – Kits – Class IIa – Sterile	
Epidural Anesthesia Needles	GMDN: 58293
Epidural Anesthesia Sets	GMDN: 34842
Epidural Anesthesia Set: (Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Catheter Connector(Tuohy Borst Connector), Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device, Yellow Identification Label)	
Epidural Anesthesia Set (Mini A): (Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Catheter Connector(Tuohy Borst Connector), Epidural Catheter Fixing Device, Yellow Identification Label)	
Epidural Anesthesia Set (Mini B): (Epidural Catheter, Epidural Filter, Catheter Connector(Tuohy Borst Connector), Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device, Yellow Identification Label)	
Epidural Anesthesia Set (Mini C): (Epidural Needle, Epidural Catheter, Catheter Connector(Tuohy Borst Connector), Epidural Catheter Fixing Device)	

This document containing 2 (two) pages is the Annex of the Certificate with the revision number 01, with the number M.2016.106.6908 and with the registration date of 28.07.2016 and with the re-issue date 18.05.2021 issued for "TMT Tibbi Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret A.Ş." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices Directive.

Epidural Anesthesia Kits	GMDN: 34842
Epidural Anesthesia Kits: (Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Catheter Connector(Tuohy Borst Connector), Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device, Hypodermic Needle, 3 ml – 5 ml Syringe, Transparent Adhesive Surgical Drape, Medical Hydrophilic Swab, Sterile Surgical Towel, Plaster, Sponge, Waste Needle Box, Yellow Identification Label)	
Echogenic Transforaminal Epidural Cannula with Blunt Tip	GMDN: 45178
Echogenic Transforaminal Epidural Cannula with Blunt Tip Sets	GMDN: 45178
Echogenic Transforaminal Epidural Cannula with Blunt Tip Set: (Echogenic Transforaminal Epidural Cannula with Blunt Tip Needle, IV Cannula(Branül), 3 ml – 5 ml Syringe, Guide Needle, Filtered Aspiration Cannula, Sponge, Medical Hydrophilic Swab, Hypodermic Needle, Waste Needle Box, Pressure Extension Line, Transparent Adhesive Surgical Drape, Sterile Surgical Towel)	
Caudal Anesthesia Needle	GMDN: 34841
Caudal Anesthesia Needle – with Filtered Aspiration Cannula	GMDN: 34841
Caudal Anesthesia Sets	GMDN: 34841
Caudal Anesthesia Set: (Caudal Needle, Filtered Aspiration Cannula, 3 ml – 5 ml Syringe, Transparent Adhesive Surgical Drape, Medical Hydrophilic Swab, Sterile Surgical Towel, Sponge, Waste Needle Box, Hypodermic Needle, Square Plaster)	
Intrauterine Contraceptive Device – Class III – Sterile	GMDN: 46920
Seldinger (Angiography) Needle – Class III – Sterile	GMDN: 12747
Biopsy and Aspiration Needles and Accessories – Class IIa – Sterile	
Fully Automatic Biopsy Needle	GMDN: 47540
Fully Automatic Gun Compatible Biopsy Needle	GMDN: 47540
Manual Guillotine Biopsy Needle	GMDN: 47540
Semi-Automatic Guillotine Biopsy Needle	GMDN: 47540
Sternal Crista Iliac Aspiration Needle	GMDN: 35886
Chiba Needle	GMDN: 35886
Amniocentesis Needle	GMDN: 35886
Cordocentesis Needle	GMDN: 35886
Bone Marrow Biopsy Needle	GMDN: 46350
Bone Marrow Biopsy Kit	GMDN: 46350
Bone Marrow Biopsy Kit Bone Marrow Biopsy Needle, Marrow Collection Cannula/Probe, Marrow Transfer Ring, Pusher Stylet, 10 ml Syringe, Medical Hydrophilic Swab, Sterile Surgical Towel)	
Medical Accessories / Products for Anesthesia - Class IIa - Sterile	
Guide Needle	GMDN: 45018
Filtered Aspiration Cannula	GMDN: 45316
Epidural Filter	GMDN: 31245
Epidural LOR (Loss Of Resistance) Syringe	GMDN: 18069
Epidural Automatic LOR (Loss Of Resistance) Syringe	GMDN: 18069
Epidural Catheter	GMDN: 35795
Medical Accessories / Products for Anesthesia – Class I – Sterile	
Epidural Catheter Fixing Device	GMDN: 34916
Epidural Filter Fixing Device	GMDN: 37040
Catheter Connector(Tuohy Borst Connector)	GMDN: 46115



EC CERTYFIKAT

Pełny system zapewnienia jakości

Wyroby medyczne Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

M.2016.106.6908-1 Certyfikat badania projektu został przygotowany dla produktów klasy III określonych w tym certyfikacie.

Nazwa firmy : TMT Tibbi Medikal Malzemeleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adres firmy : Fatih Mah.1188 Sk. No14 PK 35414 Sarnıç, Gazimur İZMİR / TURCJA

Powiązane dyrektywy iZałącznik 93/42/EWG Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych - Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

- Produkt ,
- 1- Igły do znieczulenia rdzeniowego - Zestawy - Zestawy - Klasa III - Sterylne
 - Igły do znieczulenia rdzeniowego
 - Zestawy do znieczulenia rdzeniowego
 - Połączone zestawy do znieczulenia zewnątrzoponowego kręgosłupa
 - Połączone zestawy do znieczulenia zewnątrzoponowego kręgosłupa
 - 2- Igły do znieczulenia zewnątrzoponowego - zestawy - klasa IIa - sterylne
 - Igły do znieczulenia zewnątrzoponowego
 - Zestawy do znieczulenia zewnątrzoponowego
 - Zestawy do znieczulenia zewnątrzoponowego
 - Echogeniczna transforaminalna kaniula zewnątrzoponowa z tępą końcówką
 - Echogeniczna transforaminalna kaniula zewnątrzoponowa z zestawem tępych końcówek
 - Igły do znieczulenia ogonowego
 - Zestawy do znieczulenia ogonowego
 - 3- Wkładka wewnątrzmaciczna - klasa III - sterylna
 - 4- Igła Seldingera (do angiografii) - klasa III - sterylna
 - 5- Igły do biopsji i aspiracji - zestawy i akcesoria - klasa IIa - sterylne
 - 6- Akcesoria medyczne do znieczulenia - klasa IIa - sterylne
 - 7- Akcesoria medyczne do znieczulenia klasy I - sterylne

GMDN

: 35212, 34845, 58293, 34842, 45178, 34841, 46920, 12747, 47540, 35886, 46350, 45018, 45316, 31245, 18069, 35795, 34916, 37040, 46115

Typy produktów są załączone.

Numer certyfikatu	: M.2016.106.6908
Numer raportu	: MD.3193.YB
Data wstępnej oceny	: 16.07.2016 r.
Data rejestracji	: 28.07.2016
Data ponownej oceny certyfikacyjnej:	: 01.08.2019
Data ponownego wydania / nr	: 20.01.2020/01
Data zmiany / nr	: 18.05.2021/01
Data wygaśnięcia	: 27.05.2024 r.

UDEM International Certification
Auditing and Certification
Industry and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must

from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with

Adres: Mutluken1 Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TURCJA

Telefon: +90 0312 443 03 90 Lis: +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



Niniejszy dokument zawierający 2 (dwie) strony jest załącznikiem do certyfikatu o numerze rewizji 01, o numerze M.2016.106.6908 i z datą rejestracji 28.07.2016 oraz z data ponownego wydania 18.05.2021 wydana dla "TMT Tibbi Medikal Malzemeleri Sanayi ve Tic. A.Ş." która świadczy usługi jako jednostka notyfikowana o numerze identyfikacyjnym: 2292 zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

Igły do znieczulenia rdzeniowego - zestawy - klasa III - sterylne	
Igły do znieczulenia rdzeniowego	GMDN: 35212
Igły do znieczulenia rdzeniowego typu Quincke	
Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke - z przewodnikiem	
Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke - z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	
Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke - z prowadnicą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	
Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point	
Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point - z przewodnikiem	
Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point - z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	
Igły do znieczulenia podpajęczynówkowego Atraumatic-Pencil Point - z prowadnicą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	
Specjalnie szlifowane - zakrzywione, atraumatyczne igły do znieczulenia kręgosłupa	
Specjalnie szlifowane - zakrzywione, atraumatyczne igły do znieczulenia kręgosłupa - z prowadnicą	
Specjalnie szlifowane, zakrzywione, atraumatyczne igły do znieczulenia podpajęczynówkowego z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	
Specjalnie szlifowane, zakrzywione, atraumatyczne igły do znieczulenia podpajęczynówkowego z prowadnicą i filtrowaną kaniulą aspiracyjną	
Zestawy do znieczulenia rdzeniowego	GMDN: 34845
Zestaw do znieczulenia rdzeniowego z igłą do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Quincke: (igła do kręgosłupa, igła prowadząca (opcjonalnie), filtrowana kaniula aspiracyjna, strzykawka 3 ml - 5 ml, przezroczysta samoprzylepna serweta chirurgiczna, medyczny wacik hydrofilowy, sterylny ręcznik chirurgiczny, gąbka, igła podskórna, pojemnik na zużyte igły, kwadratowy plaster)	
Zestaw do znieczulenia rdzeniowego z igłą do znieczulenia podpajęczynówkowego typu Atraumatic (Pencil Point): (igła rdzeniowa, igła prowadząca (opcjonalnie), filtrowana kaniula aspiracyjna, strzykawka 3 ml - 5 ml, przezroczysta samoprzylepna serweta chirurgiczna, medyczny wacik hydrofilowy, sterylny ręcznik chirurgiczny, gąbka, igła podskórna, pojemnik na zużyte igły, gips kwadratowy)	
Zestaw do znieczulenia kręgosłupa ze specjalnie szlifowaną, zakrzywioną i atraumatyczną igłą do znieczulenia kręgosłupa: (igła do kręgosłupa, igła prowadząca (opcjonalnie), filtrowana kaniula aspiracyjna, strzykawka 3 ml - 5 ml, przezroczysta samoprzylepna serweta chirurgiczna, medyczny wacik hydrofilowy, sterylny ręcznik chirurgiczny, gąbka, igła podskórna, pojemnik na zużyte igły, kwadratowy plaster)	
Połączone zestawy do znieczulenia zewnątrzoponowego kręgosłupa	GMDN: 3 4 8 4 5
Połączony zestaw do znieczulenia zewnątrzoponowego kręgosłupa: (igła do kręgosłupa z łączonym aplikatorem, igła do znieczulenia zewnątrzoponowego, cewnik do znieczulenia zewnątrzoponowego, strzykawka do znieczulenia zewnątrzoponowego / automatyczna strzykawka do znieczulenia zewnątrzoponowego, filtr do znieczulenia zewnątrzoponowego, filtrowana kaniula aspiracyjna, urządzenie do mocowania cewnika do znieczulenia zewnątrzoponowego, urządzenie do mocowania filtra do znieczulenia zewnątrzoponowego, cewnik do znieczulenia zewnątrzoponowego) Złącze (złącze Tuohy Borst), żółta etykieta identyfikacyjna)	
Zestaw do kombinowanego znieczulenia zewnątrzoponowego kręgosłupa: (Igła do kręgosłupa z połączonym aplikatorem, strzykawka do znieczulenia zewnątrzoponowego / automatyczna strzykawka do znieczulenia zewnątrzoponowego, igła do znieczulenia zewnątrzoponowego, filtrowana kaniula aspiracyjna)	
Połączone zestawy do znieczulenia zewnątrzoponowego kręgosłupa	GMDN: 34845
Zestaw do kombinowanego znieczulenia zewnątrzoponowego kręgosłupa: (Igła do kręgosłupa z łączonym aplikatorem, igła do znieczulenia zewnątrzoponowego, cewnik do znieczulenia zewnątrzoponowego, filtr do znieczulenia zewnątrzoponowego, strzykawka do znieczulenia zewnątrzoponowego, strzykawka do znieczulenia zewnątrzoponowego LOR / automatyczna strzykawka do znieczulenia zewnątrzoponowego LOR, łącznik cewnika (łącznik Tuohy Borst), urządzenie do mocowania cewnika do znieczulenia zewnątrzoponowego, urządzenie do mocowania filtra do znieczulenia zewnątrzoponowego, filtrowana kaniula aspiracyjna, igła podskórna, 3 ml - 5 ml iniektor, przezroczysta samoprzylepna serweta chirurgiczna, medyczna) Gazik hydrofilowy, sterylny ręcznik chirurgiczny, plaster, gąbka, pojemnik na zużyte igły, żółta etykieta identyfikacyjna)	
Igły do znieczulenia zewnątrzoponowego - zestawy - klasa IIa - sterylne	
Igły do znieczulenia zewnątrzoponowego	GMDN: 5 8 2 9 3
Zestawy do znieczulenia zewnątrzoponowego	GMDN: 34842
Zestaw do znieczulenia zewnątrzoponowego: (Igła do znieczulenia zewnątrzoponowego, cewnik do znieczulenia zewnątrzoponowego, filtr do znieczulenia zewnątrzoponowego, strzykawka do znieczulenia zewnątrzoponowego / automatyczna strzykawka do znieczulenia zewnątrzoponowego, złącze cewnika (złącze Tuohy Borst), urządzenie do mocowania cewnika do znieczulenia zewnątrzoponowego, urządzenie do mocowania filtra do znieczulenia zewnątrzoponowego, żółta etykieta identyfikacyjna)	
Zestaw do znieczulenia zewnątrzoponowego (Mini A): (igła zewnątrzoponowa, cewnik zewnątrzoponowy, filtr zewnątrzoponowy, łącznik cewnika (łącznik Tuohy Borst), urządzenie mocujące cewnik zewnątrzoponowy, żółta etykieta identyfikacyjna)	
Zestaw do znieczulenia zewnątrzoponowego (Mini B): (cewnik zewnątrzoponowy, filtr zewnątrzoponowy, złącze cewnika (złącze Tuohy Borst), urządzenie mocujące cewnik zewnątrzoponowy, urządzenie mocujące filtr zewnątrzoponowy, żółta etykieta identyfikacyjna)	
Zestaw do znieczulenia zewnątrzoponowego (Mini C): (Igła do znieczulenia zewnątrzoponowego, cewnik do znieczulenia zewnątrzoponowego, łącznik cewnika (łącznik Tuohy Borst), urządzenie mocujące cewnik zewnątrzoponowy, urządzenie mocujące filtr zewnątrzoponowy, żółta etykieta identyfikacyjna)	



Niniejszy dokument zawierający 2 (dwie) strony jest załącznikiem do certyfikatu o numerze rewizji 01, o numerze M.2016.106.6908 i z datą rejestracji 28.07.2016 oraz z data ponownego wydania 18.05.2021 wydana dla "TMT Tibbi Medikal Malzemeleri Sanayi ve Tic. A.Ş." która świadczy usługi jako jednostka notyfikowana z numerem ID: 2292 zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

Zestawy do znieczulenia zewnątrzoponowego	GMDN: 34842
Zestawy do znieczulenia zewnątrzoponowego: (Igła zewnątrzoponowa, cewnik zewnątrzoponowy, filtr zewnątrzoponowy, strzykawka zewnątrzoponowa LOR / automatyczna strzykawka LOR, łącznik cewnika (łącznik Tuohy Borst), urządzenie do mocowania cewnika zewnątrzoponowego, urządzenie do mocowania filtra zewnątrzoponowego, igła podskórna, strzykawka 3 ml - 5 ml, przezroczysta samoprzylepna serweta chirurgiczna, medyczny wacik hydrofilowy, sterylny ręcznik chirurgiczny, plaster, gąbka, pojemnik na zużyte igły, Żółta etykieta identyfikacyjna)	
Echogeniczna transforaminalna kaniula zewnątrzoponowa z tępą końcówką	GMDN: 45178
Echogeniczna transforaminalna kaniula zewnątrzoponowa z zestawem tępych końcówek	GMDN: 45178
Echogeniczna transforaminalna kaniula zewnątrzoponowa z zestawem tępych końcówek: (Echogeniczna transforaminalna kaniula zewnątrzoponowa z tępo zakończoną igłą, kaniula dożylna (Branül), strzykawka 3 ml - 5 ml, igła prowadząca, filtrowana kaniula aspiracyjna, gąbka, medyczny wacik hydrofilowy, igła podskórna, pojemnik na zużyte igły, przedłużacz ciśnieniowy, przezroczysta samoprzylepna serweta chirurgiczna, sterylny ręcznik chirurgiczny)	
Igła do znieczulenia ogonowego	GMDN: 34841
Igła do znieczulenia ogonowego z filtrowaną kaniulą aspiracyjną	GMDN: 34841
Zestawy do znieczulenia ogonowego	GMDN: 34841
Zestaw do znieczulenia ogonowego: (Igła ogonowa, filtrowana kaniula aspiracyjna, strzykawka 3 ml - 5 ml, przezroczysta samoprzylepna serweta chirurgiczna, medyczny wacik hydrofilowy, Sterylny ręcznik chirurgiczny, gąbka, pojemnik na zużyte igły, igła podskórna, plaster kwadratowy)	
Antykoncepcja wewnątrzmaciczna - klasa III - sterylna	GMDN: 46920
Igła Seldingera (do angiografii) - klasa III - sterylna	GMDN: 12747
Igły i akcesoria do biopsji i aspiracji - klasa IIa - sterylne	
W pełni automatyczna igła biopsyjna	GMDN: 47540
W pełni automatyczna igła biopsyjna kompatybilna z pistoletem	GMDN: 47540
Ręczna igła do biopsji gilotynowej	GMDN: 47540
Półautomatyczna igła do biopsji gilotynowej	GMDN: 47540
Igła aspiracyjna biodrowa Sternal Crista	GMDN: 35886
Igła Chiba	GMDN: 35886
Igła do amniopunkcji	GMDN: 35886
Igła do kordocentezy	GMDN: 35886
Igła do biopsji szpiku kostnego	GMDN: 46350
Zestaw do biopsji szpiku kostnego	GMDN: 46350
Zestaw do biopsji szpiku kostnego Igła do biopsji szpiku kostnego, kaniula do pobierania szpiku, pierścień do transferu szpiku, popychacz, strzykawka 10 ml, Medyczny wacik hydrofilowy, sterylny ręcznik chirurgiczny)	
Akcesoria medyczne / Produkty do znieczulenia - klasa IIa - sterylne	
Igła prowadząca	GMDN: 45018
Filtrowana kaniula aspiracyjna	GMDN: 45316
Filtr zewnątrzoponowy	GMDN: 31245
Strzykawka do znieczulenia zewnątrzoponowego LOR (utrata oporu)	GMDN: 18069
Automatyczna strzykawka do znieczulenia zewnątrzoponowego LOR (Loss Of Resistance)	GMDN: 18069
Cewnik zewnątrzoponowy	GMDN: 35795
Akcesoria medyczne/produkty do znieczulenia - klasa I - sterylne	
Urządzenie do mocowania cewnika zewnątrzoponowego	GMDN: 34916
Urządzenie mocujące filtr zewnątrzoponowy	GMDN: 37040
Złącze cewnika (złącze Tuohy Borst)	GMDN: 46115

TERCÜMEDİR
UDEM

UDEM Adriatic d.o.o.
Radnička cesta 54/R3 10000 Zagreb,
HRVATİSTAN

22/04/2024

TMT Tıbbi Medikal Malz. San. ve Tic. A.Ş.
Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14
Sarnıç, Gaziemir, İzmir, Türkiye

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TEYİT MEKTUBU
Referans: 2024.MDR.1041-21-1.NBCL.0114

Sayın İlgili,

Belirli tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar için geçiş hükümlerine ilişkin olarak (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelikleri tadil eden AB 2023/607 sayılı Yönetmelik çerçevesinde resmi başvuru, yazılı anlaşma ve uygun gözetim durumunun teyit edilmesi.

Bu mektup, 2017/745 sayılı Tüzük (AB) (MDR / Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) kapsamında görevlendirilmiş bir Onaylanmış Kuruluş (OK) olan ve NANDO'da (Yeni Yaklaşım Onaylanmış ve Belirlenmiş Kuruluşlar Bilgi Sistemi) 2696 numara ile tanımlanan UDEM ADRIATIC D.O.O.'nun, MDR Ek VII Bölüm 4.3, birinci alt paragraf uyarınca resmi bir başvuru aldığını (2022/01/04 tarihinde) ve MDR Ek VII Bölüm 4.3, ikinci alt paragraf uyarınca yazılı bir anlaşma imzaladığını teyit etmektedir. MDR Ek VII Bölüm 3, birinci alt paragrafı uyarınca (2022/01/04 tarihinde) resmi bir başvuru almış ve MDR Ek VII Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafı uyarınca (2022/01/04 tarihinde) aşağıdaki üretici ile yazılı bir anlaşma imzalamıştır.

TMT Tıbbi Medikal Malz. San. ve Tic. A. Ş.
Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14
Sarnıç, Gaziemir, İzmir, Türkiye

SRN (Tek Kayıt Numarası) Numarası (varsa): TR-MF-000016078

Yukarıda belirtilen resmi başvuru ve yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlar aşağıdaki Tablolarda tanımlanmıştır. Tablo 1, MDR başvurusu alınmış, yazılı anlaşma yapılmış ve UDEM Adriatic d.o.o.'nun 93/42/AET sayılı Direktif (MDD / Tıbbi Cihaz Direktifi) kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazları tanımlamaktadır. Tablo 2, bir MDR başvurusu alınan ve yazılı bir anlaşma yapılan, ancak UDEM Adriatic d.o.o.'nun ilgili cihazların MDD kapsamında uygun gözetim sorumluluğunu henüz almadığı cihazları tanımlamaktadır.

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
(Kaşe ve İmza)

UDEM Adriatic d.o.o.
Adres: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Telefon: +385 (1) 4819 601 • Faks: +385 (1) 4819 434
E-posta: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Sayfa 1/4

www.udemadriatic.com

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Vereidigter Übersetzer



UDEM

MDD kapsamında düzenlenen ve 26 Mayıs 2021'den sonra ve 20 Mart 2023'ten önce geri çekilmeden süresi dolan sertifikalar kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda, bu mektup ayrıca üreticinin MDD sertifikasının sona erdiği tarihe kadar MDR kapsamında yazılı anlaşmayı imzaladığını veya bir Üye Devletin yetkili makamının ilgili cihazlar için 20 Mart 2023'e kadar sırasıyla MDR Madde 59(1) veya MDR Madde 97(1) uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme prosedüründen bir derogasyon veya muafiyet verdiğine dair kanıt sağladığını teyit etmektedir.

Üreticinin MDR Madde 120(3c)'de (2023/607 (AB) ile değiştirildiği şekliyle) belirtilen diğer koşullara uymaya devam etmesine bağlı olarak, bu mektup kapsamındaki cihazlar için geçerli olan geçiş zaman çizelgeleri aşağıda gösterilmiştir:

- Sınıf III ısmarlama implante edilebilir cihazlar için 26 Mayıs 2026.
- Sınıf III cihazlar ve köklü teknolojiler hariç Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için 31 Aralık 2027. (WET - dikişler, zımbalar, diş dolguları, diş telleri, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektörler).
- Diğer Sınıf IIb cihazlar, Sınıf IIa, steril durumda piyasaya sürülen veya ölçüm işlevi olan Sınıf I cihazlar için 31 Aralık 2028.
- MDD kapsamında bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmeyen ancak MDR kapsamında bunu gerektiren cihazlar için 31 Aralık 2028 (örneğin, yeniden kullanılabilir cerrahi aletler olarak nitelendirilen sınıf I cihazlar).

UDEM Adriatic d.o.o. adına
Zekeriya AYTAÇ
Genel Müdür
(Kaşe ve İmza)

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
(Kaşe ve İmza)

UDEM Adriatic d.o.o.
Adres: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Telefon: +385 (1) 4819 601 • Faks: +385 (1) 4819 434
E-posta: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Sayfa 2/4

www.udemadriatic.com

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Verordneter Übersetzer

UDEM

Tablo 1: Bu mektup kapsamında yer alan ve UDEM Adriatic d.o.o.'nun 93/42/AET sayılı Direktif (MDD) kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazlar.

Cihaz adı veya Temel UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlama) - DI (Cihaz Tanımlama) (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR kapsamındaki MDD Referans(lar)ı ve Tanımlaması	başvurusu cihazların Sertifika ve OK
Yok	Yok	Yok	Yok	Yok

Tablo 2: Bu mektup kapsamında yer alan ve UDEM Adriatic d.o.o.'nun 93/42/AET (MDD) sayılı Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden sorumlu OLMADIĞI cihazlar.

Cihaz adı veya Temel UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlama) - DI (Cihaz Tanımlama) (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR kapsamındaki MDD Referans(lar)ı ve Tanımlaması	başvurusu cihazların Sertifika ve OK
Spinal Anestezi İğneleri Sınıf III	Sınıf III	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292) Sertifika 2: AT Tasarım-İnceleme Sertifika No: M.2016.106.6908-1 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)	
Spinal Anestezi Seti/Kitleri Sınıf III	Sınıf III	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)	

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
(Kaşe ve İmza)

UDEM Adriatic d.o.o.

Adres: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Telefon: +385 (1) 4819 601 • **Faks:** +385 (1) 4819 434

E-posta: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Sayfa 3/4

www.udemadriatic.com

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traducteur Juré
Vereidigter Übersetzer

UDEM

Cihaz adı veya Temel UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlama) - DI (Cihaz Tanımlama) (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD Sertifika Referans(lar)ı ve OK Tanımlaması
			Sertifika 2: AT Tasarım-İnceleme Sertifika No: M.2016.106.6908-1 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)

Onay Mektubu Düzeltme Geçmişi

Tarih	Mektubun her versiyonu için izlenebilir OK (Onaylanmış Kuruluş) iç referansı	Eylem
22/04/2024	2024.MDR.1041-21-1.NBCL.0114	İlk yayın

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
(Kaşe ve İmza)

UDEM Adriatic d.o.o.
Adres: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Telefon: +385 (1) 4819 601 • **Faks:** +385 (1) 4819 434
E-posta: info@udemadriatic.com

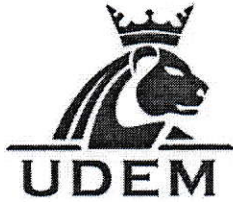
UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Sayfa 4/4

www.udemadriatic.com

İşbu tercüme evrakı fotokopisine uygun olarak İngilizceden Türkçeye tarafımdan tercüme edilmiştir.

MEHMET BALÇILAR
Yeminli Tercüman

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Verordigter Übersetzer



UDEM Adriatic d.o.o.
Radnička cesta 54/R3
10000 Zagreb, CROATIA

2024/04/22

TMT Tıbbi Medikal Malz. San. ve Tic. A. Ş.
Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14
Sarnıç, Gaziemir, İzmir, Türkiye

NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER

Reference: 2024.MDR.1041-21-1.NBCL.0114

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 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, UDEM ADRIATIC D.O.O., a Notified Body (NB) designated under Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2696 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR (on the date of 2022/01/04) and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR (on the date of 2022/01/04) with the following manufacturer:

TMT Tıbbi Medikal Malz. San. ve Tic. A. Ş.
Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14
Sarnıç, Gaziemir, İzmir, Türkiye

SRN Number (if available): TR-MF-000016078

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 UDEM Adriatic d.o.o. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 93/42/EEC (MDD). Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but UDEM Adriatic d.o.o. has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under MDD.

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Translator Under Oath
Vereidigter Übersetzer

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Tel: (+385) 1 4819 601 Fax: (+385) 1 4819 434
www.udemadriatic.com

UDEM Adriatic d.o.o.
Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434
E-mail: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 1 / 4



In the case of devices covered by certificates issued under 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 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, by the 20 March 2023 for the relevant devices.

The transition timelines 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 (as amended by (EU) 2023/607), 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 excluding Well-established technologies (WET - 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 or have a 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)

On behalf of UDEM Adriatic d.o.o.

Zekeriya AYTAÇ

General Manager


UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, IV.kat. Zagreb
Tel: (1) 4819 601 Fax: (1) 4819 434
www.udemadriatic.com


Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Translator Jurado
Vereidigter Übersetzer

UDEM Adriatic d.o.o.

Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434

E-mail: info@udemadriatic.com

www.udemadriatic.com

 **UDEM Adriatic d.o.o.**
UDEM OIB: 50373079784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, IV.kat. Zagreb
Tel: (1) 4819 601 Fax: (1) 4819 434
www.udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 2 / 4

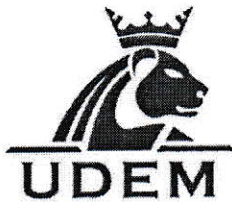


Table 1: Devices covered by this letter and for which UDEM Adriatic d.o.o. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 93/42/EEC (MDD)

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Table 2: Devices covered by this letter and for which UDEM Adriatic d.o.o. is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 93/42/EEC (MDD)

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Spinal Anesthesia Needles	Class III	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292) Certificate 2: EC Design-Examination Certificate No: M.2016.106.6908-1 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Spinal Anesthesia Set/Kits	Class III	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Verdichteter Übersetzer

UDEM Adriatic d.o.o.

Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

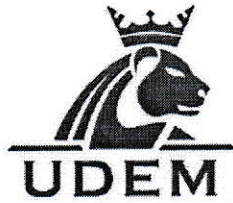
Phone: +385 (1) 4819 601 • **Fax:** +385 (1) 4819 434

E-mail: info@udemadriatic.com

www.udemadriatic.com

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50073079784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Tel: (1) 4819 601 Fax: (1) 4819 434
www.udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 3 / 4



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
			Certificate 2: EC Design-Examination Certificate No: M.2016.106.6908-1 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/22	2024.MDR.1041-21-1.NBCL.0114	Initial issue

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Translator Jurado
Vereidigter Übersetzer

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 503225784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, IV.kat, Zagreb
Tel: +385 (1) 4819 601 Fax: (1) 4819 434
www.udemadriatic.com

UDEM Adriatic d.o.o.
Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434
E-mail: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 4 / 4

TERCÜMEDİR
UEDEM

UEDEM Adriatic d.o.o.
Radnička cesta 54/R3 10000 Zagreb,
HRVATİSTAN

22/04/2024

TMT Tıbbi Medikal Malz. San. ve Tic. A.Ş.
Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14
Sarnıç, Gaziemir, İzmir, Türkiye

ONAYLANMIŞ KURULUŞ TEYİT MEKTUBU
Referans: 2024.MDR.1041-22-2.NBCL.0115

Sayın İlgili,

Belirli tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar için geçiş hükümlerine ilişkin olarak (AB) 2017/745 ve (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelikleri tadil eden AB 2023/607 sayılı Yönetmelik çerçevesinde resmi başvuru, yazılı anlaşma ve uygun gözetim durumunun teyit edilmesi.

Bu mektup, 2017/745 sayılı Tüzük (AB) (MDR / Tıbbi Cihaz Yönetmeliği) kapsamında görevlendirilmiş bir Onaylanmış Kuruluş (OK) olan ve NANDO'da (Yeni Yaklaşım Onaylanmış ve Belirlenmiş Kuruluşlar Bilgi Sistemi) 2696 numara ile tanımlanan UDEM ADRIATIC D.O.O.'nun, MDR Ek VII Bölüm 4.3, birinci alt paragraf uyarınca resmi bir başvuru aldığını (2022/01/04 tarihinde) ve MDR Ek VII Bölüm 4.3, ikinci alt paragraf uyarınca yazılı bir anlaşma imzaladığını teyit etmektedir. MDR Ek VII Bölüm 3, birinci alt paragrafı uyarınca (2022/01/04 tarihinde) resmi bir başvuru almış ve MDR Ek VII Bölüm 4.3, ikinci alt paragrafı uyarınca (2022/01/04 tarihinde) aşağıdaki üretici ile yazılı bir anlaşma imzalamıştır.

TMT Tıbbi Medikal Malz. San. ve Tic. A. Ş.
Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14
Sarnıç, Gaziemir, İzmir, Türkiye

SRN (Tek Kayıt Numarası) Numarası (varsa): TR-MF-000016078

Yukarıda belirtilen resmi başvuru ve yazılı anlaşma kapsamındaki cihazlar aşağıdaki Tablolarda tanımlanmıştır. Tablo 1, MDR başvurusu alınmış, yazılı anlaşma yapılmış ve UDEM Adriatic d.o.o.'nun 93/42/AET sayılı Direktif (MDD / Tıbbi Cihaz Direktifi) kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazları tanımlamaktadır. Tablo 2, bir MDR başvurusu alınan ve yazılı bir anlaşma yapılan, ancak UDEM Adriatic d.o.o.'nun ilgili cihazların MDD kapsamında uygun gözetim sorumluluğunu henüz almadığı cihazları tanımlamaktadır.

UEDEM Adriatic d.o.o.
UEDEM OIB: 50373079784
(Kaşe ve İmza)

UEDEM Adriatic d.o.o.
Adres: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Telefon: +385 (1) 4819 601 • Faks: +385 (1) 4819 434
E-posta: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Sayfa 1/7

www.udemadriatic.com

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman / Translator Under Oath
Traducteur Assermenté / Traduttore Jurato
Vereidigter Übersetzer



UDEM

MDD kapsamında düzenlenen ve 26 Mayıs 2021'den sonra ve 20 Mart 2023'ten önce geri çekilmeden süresi dolan sertifikalar kapsamındaki cihazlar söz konusu olduğunda, bu mektup ayrıca üreticinin MDD sertifikasının sona erdiği tarihe kadar MDR kapsamında yazılı anlaşmayı imzaladığını veya bir Üye Devletin yetkili makamının ilgili cihazlar için 20 Mart 2023'e kadar sırasıyla MDR Madde 59(1) veya MDR Madde 97(1) uyarınca geçerli uygunluk değerlendirme prosedüründen bir derogasyon veya muafiyet verdiğine dair kanıt sağladığını teyit etmektedir.

Üreticinin MDR Madde 120(3c)'de (2023/607 (AB) ile değiştirildiği şekliyle) belirtilen diğer koşullara uymaya devam etmesine bağlı olarak, bu mektup kapsamındaki cihazlar için geçerli olan geçiş zaman çizelgeleri aşağıda gösterilmiştir:

- Sınıf III ısmarlama implante edilebilir cihazlar için 26 Mayıs 2026.
- Sınıf III cihazlar ve köklü teknolojiler hariç Sınıf IIb implante edilebilir cihazlar için 31 Aralık 2027. (WET - dikişler, zımbalar, diş dolguları, diş telleri, diş kronları, vidalar, kamalar, plakalar, teller, pimler, klipsler ve konektörler).
- Diğer Sınıf IIb cihazlar, Sınıf IIa, steril durumda piyasaya sürülen veya ölçüm işlevi olan Sınıf I cihazlar için 31 Aralık 2028.
- MDD kapsamında bir onaylanmış kuruluşun katılımını gerektirmeyen ancak MDR kapsamında bunu gerektiren cihazlar için 31 Aralık 2028 (örneğin, yeniden kullanılabilir cerrahi aletler olarak nitelendirilen sınıf I cihazlar).

UDEM Adriatic d.o.o. adına
Zekeriya AYTAÇ
Genel Müdür
(Kaşe ve İmza)

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
(Kaşe ve İmza)

UDEM Adriatic d.o.o.
Adres: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Telefon: +385 (1) 4819 601 • **Faks:** +385 (1) 4819 434
E-posta: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Sayfa 2/7

www.udemadriatic.com

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Vereidigter Übersetzer

UDEM

Tablo 1: Bu mektup kapsamında yer alan ve UDEM Adriatic d.o.o.'nun 93/42/AET sayılı Direktif (MDD) kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden de sorumlu olduğu cihazlar.

Cihaz adı veya Temel UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlama) - DI (Cihaz Tanımlama) (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR kapsamındaki MDD Referans(lar)ı ve OK Tanımlaması	başvurusu cihazların Sertifika ve OK
Yok	Yok	Yok	Yok	

Tablo 2: Bu mektup kapsamında yer alan ve UDEM Adriatic d.o.o.'nun 93/42/AET (MDD) sayılı Direktif kapsamında ilgili cihazların uygun gözetiminden sorumlu OLMADIĞI cihazlar.

Cihaz adı veya Temel UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlama) - DI (Cihaz Tanımlama) (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR kapsamındaki MDD Referans(lar)ı ve OK Tanımlaması	başvurusu cihazların Sertifika ve OK
Yarı Otomatik Giyotin Biyopsi İğnesi	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)	
Manuel Giyotin Biyopsi İğnesi	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)	
Tam Otomatik Biyopsi İğnesi	Sınıf IIA	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)	

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
(Kaşe ve İmza)

UDEM Adriatic d.o.o.

Adres: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Telefon: +385 (1) 4819 601 • Faks: +385 (1) 4819 434

E-posta: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Sayfa 3/7

www.udemadriatic.com

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Verordigter Übersetzer

UDEM

Cihaz adı veya Temel UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlama) - DI (Cihaz Tanımlama) (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR başvurusu kapsamındaki cihazların MDD Referans(lar)ı ve OK Tanımlaması
Tam Otomatik Tabanca Uyumlu Biyopsi İğnesi	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)
Chiba İğnesi	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)
Amniyosentez İğne Kuralı	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)
Kordosentez İğnesi	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)
Kemik İliği Biyopsi Kiti (Blister Ambalaj) Kemik İliği Biyopsi Kiti - Torbalar	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
(Kaşe ve İmza)

UDEM Adriatic d.o.o.

Adres: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Telefon: +385 (1) 4819 601 • Faks: +385 (1) 4819 434

E-posta: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Sayfa 4/7

www.udemadriatic.com

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Vereinigter Übersetzer

UDEM

Cihaz adı veya Temel UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlama) - DI (Cihaz Tanımlama) (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR kapsamındaki MDD Referans(lar)ı Tanımlaması	başvurusu cihazların Sertifika ve OK
Kemik İliği Biyopsi İğnesi	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)	
Sternal Crista Iliaca Aspirasyon İğnesi	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)	
Seldinger (Anjiyografi) İğneleri	Sınıf III	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292) Sertifika 2: AT Tasarım-İnceleme Sertifika No: M.2016.106.6908-1 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)	
Künt Uçlu Ekojenik Transforaminal Epidural Kanül Setleri	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)	

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
(Kaşe ve İmza)

UDEM Adriatic d.o.o.
Adres: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Telefon: +385 (1) 4819 601• Faks: +385 (1) 4819 434
E-posta: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Sayfa 5/7

www.udemadriatic.com

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman / Translator Under Oath
Traducteur Assermenté / Traductor Jurado
Verordneter Übersetzer

UDEM

Cihaz adı veya Temel UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlama) - DI (Cihaz Tanımlama) (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR kapsamındaki MDD Referans(lar)ı ve OK Tanımlaması
Epidural Anestezi Seti Epidural Anestezi Mini Setleri	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)
Epidural Anestezi Kiti	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)
Epidural Anestezi İğnesi	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)
Kaudal Anestezi İğnesi	Sınıf III	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)
Kaudal Anestezi Seti	Sınıf III	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
(Kaşe ve İmza)

UDEM Adriatic d.o.o.

Adres: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Telefon: +385 (1) 4819 601 • Faks: +385 (1) 4819 434

E-posta: info@udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Sayfa 6/7

www.udemadriatic.com

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Verordigter Übersetzer

UDEM

Cihaz adı veya Temel UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlama) - DI (Cihaz Tanımlama) (MDR uygulaması altında)	MDR Cihaz sınıflandırması (üretici tarafından önerildiği ve ön başvuru aşamasında doğrulandığı gibi)	MDR cihazı ikame bir cihaz ise, ilgili MDD cihazının tanımlanması	MDR kapsamındaki MDD Referans(lar)ı ve Tanımlaması	başvurusu cihazların Sertifika ve OK
Künt Uçlu Ekojenik Transforaminal Epidural Kanül	Sınıf IIa	Yok	Sertifika 1: Tam Kalite Güvence Sistemi Sertifika No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (OK2292)	

Onay Mektubu Düzeltme Geçmişi

Tarih	Mektubun her versiyonu için izlenebilir OK (Onaylanmış Kuruluş) iç referansı	Eylem
22/04/2024	2024.MDR.1041-22-2.NBCL.0115	İlk yayın

UDEM Adriatic d.o.o.

Adres: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Telefon: +385 (1) 4819 601 • Faks: +385 (1) 4819 434

E-posta: info@udemadriatic.com

UDEM Adriatic d.o.o.

UDEM OIB: 50373079784

(Kaşe ve İmza)

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Sayfa 7/7

İşbu tercüme evrakı fotokopisine uygun olarak İngilizceden Türkçeye tarafımdan tercüme edilmiştir.

MEHMET BALÇILAR

Yeminli Tercüman

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Verordigter Übersetzer



UDEM Adriatic d.o.o.
Radnička cesta 54/R3
10000 Zagreb, CROATIA

2024/04/22

TMT Tıbbi Medikal Malz. San. ve Tic. A. Ş.
Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14
Sarıncı, Gaziemir, İzmir, Türkiye

NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER
Reference: 2024.MDR.1041-22-2.NBCL.0115

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 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, UDEM ADRIATIC D.O.O., a Notified Body (NB) designated under Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2696 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR (on the date of 2022/09/07) and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR (on the date of 2022/09/07) with the following manufacturer:

TMT Tıbbi Medikal Malz. San. ve Tic. A. Ş.
Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14
Sarıncı, Gaziemir, İzmir, Türkiye

SRN Number (if available): TR-MF-000016078

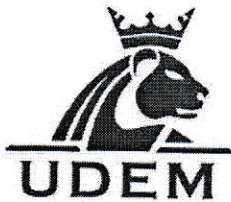
The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which UDEM Adriatic d.o.o. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 93/42/EEC (MDD). Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but UDEM Adriatic d.o.o. has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under MDD.

Mehmet BALCIAR
Yeminli Tercüman / Translator Under Oath
Traducteur Assermenté / Traductor Jurado
Vereidigter Übersetzer

UDEM Adriatic d.o.o.
Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434
E-mail: info@udemadriatic.com

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079404
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, IV.kat, Zagreb
Tel: (+385) 1 4819 601 Fax: (+385) 1 4819 434
www.udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 1 / 7



In the case of devices covered by certificates issued under 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 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, by the 20 March 2023 for the relevant devices.

The transition timelines 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 (as amended by (EU) 2023/607), 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 excluding Well-established technologies (WET - 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 or have a 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)

On behalf of UDEM Adriatic d.o.o.

Zekeriya AYTAÇ

General Manager

 UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, IV kat, Zagreb
Tel: (1) 4819 601 Fax: (1) 4819 434
www.udemadriatic.com

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Verfäidigter Übersetzer

UDEM Adriatic d.o.o.

Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434

E-mail: info@udemadriatic.com

 UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50373079784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, IV kat, Zagreb
Tel: (1) 4819 601 Fax: (1) 4819 434
www.udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 2 / 7



Table 1: Devices covered by this letter and for which UDEM Adriatic d.o.o. is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 93/42/EEC (MDD)

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Table 2: Devices covered by this letter and for which UDEM Adriatic d.o.o. is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 93/42/EEC (MDD)

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Semi Automatic Guillotine Biopsy Needle	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Manuel Guillotine Biopsy Needle	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Fully Automatic Biopsy Needle	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Vereidigter Übersetzer

UDEM Adriatic d.o.o.

Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434

E-mail: info@udemadriatic.com

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 5075079784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, IV.kat. Zagreb
Tel: (1) 4819601 Fax: (1) 4819434
www.udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 3 / 7



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Fully Automatic Gun Compatible Biopsy Needle	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Chiba Needle	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Amniocentesis Needle Rule	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Cordocentesis Needle	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Bone Marrow Biopsy Kit (Blister Package) Bone Marrow Biopsy Kit - Pouches	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)

Mehmet BALCIAR
Yeminli Tercüman / Translator Under Oath
Traducteur Assermenté / Traductor Jurado
Verifizierter Übersetzer

UDEM Adriatic d.o.o.

Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434

E-mail: info@udemadriatic.com

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 50372019784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, IV.kat. Zagreb
Tel: +385 9601 Fax: (1) 4313434
www.udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 4 / 7



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Bone Marrow Biopsy Needle	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Sternal Crista Iliac Aspiration Needle	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Seldinger (Angiography) Needles	Class III	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292) Certificate 2: EC Design-Examination Certificate No: M.2016.106.6908-1 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Echogenic Transforaminal Epidural Cannula with Blunt Tip Sets	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)

Mehmet BALÇILAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Translator Jurado
Verfäidigter Übersetzer

UDEM Adriatic d.o.o.

Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434

E-mail: info@udemadriatic.com

UDEM Adriatic d.o.o.
OIB: 5037909784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, IV.kat, Zagreb
Tel: (1) 4819 601 Fax: (1) 4819 434
www.udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 5 / 7



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Epidural Anesthesia Set Epidural Anesthesia Mini Sets	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Epidural Anesthesia Kit	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Epidural Anesthesia Needle	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Caudal Anesthesia Needle	Class III	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)
Caudal Anesthesia Set	Class III	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)

Mehmet BALÇIKAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Verordigter Übersetzer

UDEM Adriatic d.o.o.

Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434

E-mail: info@udemadriatic.com

UDEM Adriatic d.o.o.
UDM OIB: 50373079784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb
Tel: (1) 4819601 Fax: (1) 4819434
www.udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 6 / 7



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Echogenic Transforaminal Epidural Cannula with Blunt Tip	Class IIa	N/A	Certificate 1: Full Quality Assurance System Certificate No: M.2016.106.6908 UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (NB2292)

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/22	2024.MDR.1041-22-2.NBCL.0115	Initial issue

Mehmet BALCIAR
Yeminli Tercüman - Translator Under Oath
Traducteur Assermenté - Traductor Jurado
Vereidigter Übersetzer

UDEM Adriatic d.o.o.

Address: Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, 10000 Zagreb

Phone: +385 (1) 4819 601 • Fax: +385 (1) 4819 434

E-mail: info@udemadriatic.com

UDEM Adriatic d.o.o.
UDEM OIB: 503729784
Radnička cesta 54/R3, Green Gold Centar, V. kat, Zagreb
Tel: (1) 4819601 Fax: (1) 4819434
www.udemadriatic.com

UDFRM.235/01-08.05.2023/07.04.2023 Page 7 / 7

Igła typu motylek luer- lock, sterylna

WYTWÓRCA:	Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd., Chiny				
ZASTOSOWANIE:	• do podskórnych i dożylnych iniekcji • do pobierania próbek krwi, podawania leków oraz krótkotrwałych infuzji				
WŁAŚCIWOŚCI:	• igła wykonana z wysokiej jakości stali nierdzewnej • cienkie ścianki igły zapewniają dużą średnicę wewnętrzną oraz wysokie przepływy • elastyczne skrzydełka po złożeniu ułatwiają wykonanie wkłucia, po rozłożeniu zapewniają odpowiednią stabilizację motylka do skóry pacjenta • kodowanie kolorystyczne skrzydełek umożliwia szybką identyfikację rozmiaru • transparentny dren o długości 30cm, odporny na załamania umożliwia wygodne i bezpieczne podawanie leków • zakończenie drenu luer lock zabezpieczone koreczkiem, kompatybilne ze stożkiem strzykawki luer oraz luer lock • jednorazowego użytku • nie zawiera lateksu • sterylizowana tlenkiem etylenu • pakowanie: 1 szt./papier-folia				
ROZMIAR I KOD:					
	KOD	ROZMIAR	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	GCH0201-18G-LL	18 G (1,2 x 19 mm)	różowy	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-19G-LL	19 G (1,1 x 19 mm)	kremowy	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-20G-LL	20 G (0,9 x 19 mm)	żółty	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-21G-LL	21 G (0,8 x 19 mm)	zielony	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-22G-LL	22 G (0,7 x 19 mm)	czarny	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-23G-LL	23 G (0,6 x 19 mm)	niebieski	100 sztuk	20 x 100 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	GCH0201-25G-LL	25 G (0,5 x 19 mm)	pomarańczowy	100 sztuk	20 x 100 sztuk
	GCH0201-26G-LL	26 G (0,45 x 19 mm)	brązowy	100 sztuk	20 x 100 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd., Chiny				

EC Declaration of Conformity

Name und Adresse des Herstellers: / **Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo,**
Nom et adresse du fabricant: / **Zhejiang 315105, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Whose single Authorized Representative: **Greatcare Medical GmbH**
Bonner Str. 31, 50389 Wesseling
Germany DIMDI No.: DE/00000 44366

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **disposable scalp vein set**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **IIa**
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang v**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex v**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe v**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato v**

Registrier-Nr.: / **DD 60146173 0001**
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197

宁波冠克贸易有限公司
NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD.

Ningbo ,China Mar.12.2021



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wytwórca: **Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd**
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo
Zhejiang 315105, Chiny

Upoważniony
Przedstawiciel: Greatcare Medical GmbH
Bonner Str. 31 50389 Wesseling,
Niemcy DIMDI No: DE/00000 44366

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny: **igła typu motylek**

Klasa: **Ila**
Zgodnie z postanowieniami aneksu IX dyrektywy 93/42/EWG

Spełnia postanowienia dyrektywy 93/42/EWG oraz transpozycji prawa narodowego, które się do niej odnoszą. Deklaracja jest ważna w połączeniu z ostatecznym raportem jakości dla danej partii produktu.

Procedura oceny zgodności: Załącznik V dyrektywy 93/43/EWG
Numer rejestracji: DD60146173 0001
Jednostka notyfikowana: TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg
Niemcy
CE 0197

Ningbo, Chiny, 12 marca 2021

/nieczytelny podpis, pieczętka/

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60146173 0001

Report No.: 15094479 012

Manufacturer: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818,
Qiming Road, Yinzhou
315105 Ningbo, Zhejiang
P.R. China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60135837 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-01-20

Date: 2020-01-20



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60146173 0001
Report No.: 15094479 012

Manufacturer: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818,
Qiming Road, Yinzhou
315105 Ningbo, Zhejiang
P.R. China

Products:

Tracheal Tubes, Stomach Tubes, Nasal Oxygen Cannulas,
Suction Connecting Tubes with and without Yankauer, Wound
Drainage Systems with and without Trocar, Sterile Three-Way
Stopcocks for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single
Use, Sterile Syringes for Single Use, Scalp Vein Sets for
Single Use, Three Way Stopcocks and Extension Tubes,
Irrigation Sets, Digital Thermometers, Injection Site
Adapters, Lap Sponges, Nebulized Masks, Oxygen Masks,
Non-breath Masks, Laryngeal Masks, Intubating Stylets, Blood
Lancets, Surgical Blades, Disposable Scalpels With Plastic
Handle, Silicone/SEBS/PVC Manual Resuscitators, Disposable
Needles, C.P.R. Masks, Sterile Latex Surgical Gloves, I.V.
Catheters, Nelaton Catheters, Air Cushion Masks,
Tracheobronchial Tubes, Heat and Moisture Exchangers,
Venture Masks, Latex Penrose Tubes, Breathing System
Filters, Disposable Anesthesia Breathing Circuits,
I.V.Flow Regulators for Single Use, Injection Caps and
Valves, Disposable Sputum Collectors, Alcohol Swabs/Pads,
Bile T-Tubes, Sterile Trocars for Single Use, Ureteral
Stent Sets, Ureteral Stents, Guide Wire, Dilation Sets,
Ureteral Access Sheaths;

Date: 2020-01-20



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60146173 0001
Report No.: 15094479 012

Manufacturer: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818,
Qiming Road, Yinzhou
315105 Ningbo, Zhejiang
P.R. China

Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

Suction Catheters, Feeding Tubes, Urine Bags, Oropharyngeal
Airways, Sterile Vaginal Speculums, Sterile Hemostasis
Adhesive Dressing Devices, Feeding Sets, Disposable
Umbilical Cord Clamps, Disposable Colostomy Bags, Urine
Meters (W/O Urine Sampling Blunt Canular), Urine Bags
(with and without Gloves Pack), Paediatric Urine Collectors,
Urinary Swabs, Endometrial Suction Curettes, Cervical
Spatulas, Cervical Spoons, Cervical Brushes, Cervix Brush
Plushes, Wooden Tongue Depressors, Male External Catheters,
Nasopharyngeal Airway, Gauze Swabs, Non-woven Swabs,
Absorbent Cottons, Disposable Dental Instruments Kits,
Spigots, Irrigation Syringes, Disposable Rectal Tubes,
Disposable I.D. Bracelets;

Aspects of manufacture concerned with conformity of
products with metrological requirements:

Aneroid Sphygmomanometers

Date: 2020-01-20





Certyfikat CE
Dyrektywa 93/42/EWG, załącznik V
Zapewnianie jakości wytwarzania
Wyroby medyczne

Nr rejestracyjny: DD 60146173 0001

Nr raportu: 15094479 012

Wytwórca: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818,
Qiming Road, Yinzhou
315105 Ningbo, Zhejiang
Chiny

Wyroby: Wyroby medyczne

(wyroby objęte – patrz załącznik)

Zastępuje aprobatę, nr rejestracyjny: DD 60135837 0001

Ważny do: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że w odniesieniu do wymienionych wyrobów spełniono wymagania załącznika V do dyrektywy 93/42/EWG. Ww. wytwórca opracował i stosuje system zapewniania jakości, który podlega okresowej kontroli zgodnie z załącznikiem V, sekcja 4 ww. dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek wyrobów klasy IIb oraz klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania typu według załącznika III.

Obowiązuje od: 2020-01-20

Data: 2020-01-20

Jednostka Notyfikowana

[Pieczęć TÜV Rheinland LGA Products
GmbH]

[Podpis]

Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH to Jednostka Notyfikowana zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG
ws. wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjny 0197



Dok. 1/2, wer. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Załącznik do
certyfikatu**

Nr rejestracyjny: DD 60146173 0001

Nr raportu: 15094479 012

Wytwórca: **Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.**
 Unit 93, Building 12, No. 818,
 Qiming Road, Yinzhou
 315105 Ningbo, Zhejiang
 Chiny

Wyroby:

Rurki intubacyjne, zgłębniki żołądkowe, kaniule nosowe tlenowe, łączeniowe rurki ssące z i bez końcówki typu Yankauer, systemy drenażu ran z i bez trokaru, jałowe kraniki trójdrożne do jednorazowego użytku, jałowe zestawy infuzyjne do jednorazowego użytku, jałowe strzykawki do jednorazowego użytku, zestawy do wkłucia dożylnego do jednorazowego użytku, kraniki trójdrożne i rurki przedłużające, zestawy do irygacji, termometry cyfrowe, adaptery do miejsca wkłucia, serwety operacyjne, maski do nebulizatora, maski tlenowe, maski oddechowe, maski krtaniowe, przewodnice intubacyjne, lancety do pobierania krwi, ostrza chirurgiczne, jednorazowe skalpele z plastikową rączką, ręczne resuscytatory silikonowe/SEBS/PCW, jednorazowe igły, maski do resuscytacji krążeniowo-oddechowej, jałowe lateksowe rękawiczki chirurgiczne, cewniki dożylne, cewniki Nelatona, maski z poduszką powietrzną, rurki tchawiczo-oskrzelowe, wymienniki ciepła i wilgoci, maski Venturiego, rurki lateksowe Penrose'a, filtry systemu oddechowego, jednorazowe anestezyjologiczne obwody oddechowe, dożylne regulatory przepływu do jednorazowego użytku, zaślepki i zawory do wkłuć, jednorazowe zestawy do pobierania płwociny, waciki nasączone alkoholem, dren typu T do dróg żółciowych, sterylne trokary jednorazowego użytku, zestawy stentów moczowodowych, stenty moczowodowe, przewodnice, zestaw dylatacyjny, osłona dostępu do moczowodu

Jednostka Notyfikowana

*[Pieczęć TÜV Rheinland LGA Products
GmbH]*

[Podpis]

Data: 2020-01-20

Fuxiu Sheng



Dok. 2/2, wer. 0

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Załącznik do
certyfikatu**

Nr rejestracyjny: DD 60146173 0001

Nr raportu: 15094479 012

**Wytwórca: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818,
Qiming Road, Yinzhou
315105 Ningbo, Zhejiang
Chiny**

Aspekty wytwarzania związane z zabezpieczeniem i utrzymywaniem warunków sterylnych:

Cewniki ssące, zgłębniki żołądkowe do karmienia, worki na mocz, rurka ustno-gardłowa, jałowe wzierniki dopochwowe, jałowe przylepne wyroby opatrunkowe do hemostazy, zestawy do karmienia, jednorazowe zaciski do pępowiny, jednorazowe worki do kolostomii, zestawy do dobowej zbiórki moczu, worki na mocz (z i bez zestawu rękawiczek), pediatryczny zestaw do pobierania moczu, wymazówki do cewki moczowej, skrobaczki ssące do endometrium, szpatułki ginekologiczne, łyżki ginekologiczne, szczoteczki ginekologiczne, końcówki do szczoteczek ginekologicznych, szpatułki do badania jamy ustnej, męskie cewniki zewnętrzne, rurki nosowo-gardłowe, kompresy gazowe, kompresy włókninowe, waty higroskopijne, jednorazowe zestawy przyrządów dentystycznych, zawory, strzykawki irygacyjne, jednorazowe rurki odbytnicze, jednorazowe opaski identyfikacyjne

Aspekty wytwarzania związane ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi:

Sfigmomanometry aneroidalne

Jednostka notyfikowana

*[Pieczęć TÜV Rheinland LGA Products
GmbH]*

[Podpis]

Fuxiu Sheng

Data: 2020-01-20

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo,
315105, Zhejiang
P.R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Date April 19, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : 326006361

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 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has 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 following manufacturer:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo,
315105, Zhejiang
P.R. China
SRN Number (if available): CN-MF-000013676

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

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either 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, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines 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 (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 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)

On behalf of the Notified Body



Fuxiu Sheng
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB 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 at the pre-application stage)	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
Air Cushion Masks Basic UDI-DI: 697442996GCR1045T6	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Nasal Oxygen Cannulas (STERILE) Basic UDI-DI: 697442996GCR1011SM	Class IIa	Nasal Oxygen Cannulas	DD 60146173 0001 #0197
Nasal Oxygen Cannulas (NON-STERILE) Basic UDI-DI: 697442996GCR1011N2B	Class IIa	Nasal Oxygen Cannulas	DD 60146173 0001 #0197
Nebulizer Masks (STERILE) Basic UDI-DI: 697442996GCR1013SR	Class IIa	Nebulized Masks	DD 60146173 0001 #0197
Nebulizer Masks (NON-STERILE)	Class IIa	Nebulized Masks	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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: 697442996GCR1013N2H			
Breathing Systems Filters	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCR104MS			
Heat and Moisture Exchangers	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCR104HM4S			
Blood Lancet	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCDE000F2E			
Blood Lancet	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCDE000RT			
Surgical Blades	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCS1001SV			
Nasopharyngeal Airway	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCR1047TA			
Oropharyngeal Airways	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCR1009T2			
Oropharyngeal Airways	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCR1010SK			
Stomach Tube	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCD3042PVW			
Stomach Tube	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI: 697442996GCD3042SW4			
PVC Resuscitator	Class IIa	Silicone/SEBS/PVC Manual Resuscitators	DD 60146173 0001 #0197
Basic UDI-DI:			

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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
697442996GVR1031PCU Silicone Resuscitator Basic UDI-DI: 697442996GVR1031SD2	Class IIa	Silicone/SEBS/PVC Manual Resuscitators	DD 60146173 0001 #0197
Disposable PVC laryngeal Mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104PUS	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Reinforced PVC Laryngeal mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104PR5U	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Silicone laryngeal Mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104SUY	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Reinforced Silicone Laryngeal mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104SR65	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Resuable Silicone laryngeal mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104RS64	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Resuable Silicone and Reinforced laryngeal Mask Basic UDI-DI: 697442996GCR104RSRL8	Class IIa	Laryngeal Masks	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1001SJ	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1002SL	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Nasal Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1003L28	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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
Nasal Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1004SQ	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Oral Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1005SS	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Oral Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1006SU	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10010Y9	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10020YC	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Nasal Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10030YF	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Nasal Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10040YJ	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Oral Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10050YM	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Oral Endotracheal Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR10060YQ	Class IIa	Tracheal Tubes	DD 60146173 0001 #0197
Nelaton Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2013M3Z	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Nelaton Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2013F3K	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Nelaton Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU20130MDD	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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
Nelaton Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU20130FCX	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Oxygen Mask (Sterile) Basic UDI-DI: 697442996GCR1012SP	Class IIa	Oxygen Masks	DD 60146173 0001 #0197
Oxygen Mask (Non-sterile) Basic UDI-DI: 697442996GCR1012N2E	Class IIa	Oxygen Masks	DD 60146173 0001 #0197
Suction Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCR1020SN	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Suction catheter Basic UDI-DI: 697442996GCR1020XSNY6	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Suction catheter Basic UDI-DI: 697442996GCR102MN	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Suction catheter Basic UDI-DI: 697442996GCR102XV4	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Alcohol pads Basic UDI-DI: 697442996GCMD310058	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Needles Basic UDI-DI: 697442996GCH0101P2	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Scalp Vein Sets for Single Use Basic UDI-DI: 697442996GCH0201P7	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Sterile Infusion Sets for Single Use Basic UDI-DI:	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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
697442996GCH0601PT Sterile Syringes for Single Use Basic UDI-DI: 697442996GCH0001NV	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Three Way Stopcock and Extension Tube Basic UDI-DI: 697442996GCH0403ET95	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Sterile Three-way Stopcocks for Single Use Basic UDI-DI: 697442996GCH0403PM	Class IIa	Three Way Stopcock and Extension Tube	DD 60146173 0001 #0197
Gauze Swabs Basic UDI-DI: 697442996GCMD11004S	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Gauze Swabs Basic UDI-DI: 697442996GCMD1100XGL	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Absorbent Cottons Basic UDI-DI: 697442996GCMD20004U	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Lap Sponges Basic UDI-DI: 697442996GCMDLSTW	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Non-Woven Swab Basic UDI-DI: 697442996GCMD280064	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Non-Woven Swab Basic UDI-DI: 697442996GCMD2800NX3S	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Suction Connecting Tube with and without Yankauer Basic UDI-DI: 697442996GCR1028T6	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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
Suction Connecting Tube with and without Yankauer Basic UDI-DI: 697442996GCR1028YKFZ	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Wound Drainage System with and without Trocar Basic UDI-DI: 697442996GCD3050NVR	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Wound Drainage System with and without Trocar Basic UDI-DI: 697442996GCD3050NK	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Sterile Vaginal Speculums Basic UDI-DI: 697442996GCDE710SZ	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Spigots Basic UDI-DI: 697442996GCU200490CE	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Venturi Mask (Non- sterile) Basic UDI-DI: 697442996GCR1050SX	Class IIa	Venturi Mask	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Injection Site Adapters Basic UDI-DI: 697442996GCH0602PV	Class IIa	Injection Site Adapters	DD 60146173 0001 #0197
Injection Caps and Valve Basic UDI-DI: 697442996GCH0402PK	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Injection Caps and Valve Basic UDI-DI: 697442996GCH04020354	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Umbilical Cord Clamps Basic UDI-DI: 697442996GCG1600305F	Class I devices placed on the market in sterile condition	Disposable Umbilical Cord Clamps	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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
Urine Bag Basic UDI-DI: 697442996GCU2015U5	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Urine Bag Basic UDI-DI: 697442996GCU2108UD	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Urine Bag Basic UDI-DI: 697442996GCU2301U9	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Feeding Tube Basic UDI-DI: 697442996GCDE3010ZR	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Feeding Tube Basic UDI-DI: 697442996GCDE301X4A	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Urine Meter Basic UDI-DI: 697442996GCU220NJ	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Disposable Scalpels with Plastic Handles Basic UDI-DI: 6697442996GCS1002SX	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Aneroid Sphygmomanometers Basic UDI-DI: 697442996GCDEQT	Class I devices with a measuring function	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Endobronchial Tube Basic UDI-DI: 697442996GCDE1021ZG	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Endobronchial Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1050SX	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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
Disposable Anesthesia Breathing Circuit Basic UDI-DI: 697442996GCR1034SZ	Class IIa	N/A	DD 60146173 0001 #0197
Latex Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU200PVN	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
Latex Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU200FV2	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
Latex Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU200SVU	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
Latex Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2004TY	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
All Silicone Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2011P3Z	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
All Silicone Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2011S47	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
All Silicone Foley Catheter Basic UDI-DI: 697442996GCU2012TX	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
Tracheostomy Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1007SW	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197
Tracheostomy Tube Basic UDI-DI: 697442996GCR1008SY	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	HD 60146172 0001 #0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB 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 at the pre-application stage)	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
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/19	326006361	Initial issue



dispoSULIN
igła insulinowa do pena, sterylna
TD-42

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3
wydanie I
data: 2016-04-27
zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Do iniekcji podskórnych
- Dedykowana do stosowania ze wstrzykiwaczami (penami do insuliny)

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z polipropylenu, polietylenu oraz stali nierdzewnej
- Ostrze igły o potrójnym ścięciu pozwala na łatwe i atraumatyczne przebicie skóry
- Pokrycie igły smarem silikonowym zmniejsza opór podczas wstrzykiwania
- Cienkie ścianki igły zapewniają łatwy przepływ leku oraz właściwe tempo strumienia
- Barwiona nasadka oraz papierowa nakładka opakowania ułatwiają szybkie rozpoznanie rozmiaru igły
- Dostępna w różnych rozmiarach pozwalając na dopasowanie do indywidualnych potrzeb
- Uniwersalna, kompatybilna z wszystkimi modelami penów
- Jednorazowego użytku
- Niepirogenna
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Opakowanie handlowe: 100 sztuk



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR	G	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
INP-033X12	0,33 mm x 12 mm	różowy	29	100 szt.	50 x 100 szt.
INP-030X08	0,30 mm x 8 mm	żółty	30	100 szt.	50 x 100 szt.
INP-025X06	0,25 mm x 6 mm	fioletowy	31	100 szt.	50 x 100 szt.
INP-025X08	0,25 mm x 8 mm	niebieski	31	100 szt.	50 x 100 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Manufacturer: spółka komandytowa
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

dispoSULIN
sterylne igły do penów / sterile insulin pen needles
klasy IIa, reguła 6 / of class IIa, rule 6

średnica/diameter: od/from 0,25 mm do/to 0,33 mm
długość/length: od/from 5 mm do/to 12 mm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-42 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-42, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-42 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-42 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz
Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).
*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of
the Act of medical devices of 7 April 2022 (Official of 2022, position 974).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-42.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-42.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik
.....
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 24.05.2024



easyFLOW IS przyrząd do infuzji, sterylny
easyFLOW IS przyrząd do infuzji, bez ftalanów, sterylny

TD-39

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 5

data: 2018-07-26

zmiana: 2023-06-26

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- przyrząd do przetaczania płynów w terapii infuzyjnej

WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonany z wysokiej jakości materiałów, przy wykorzystaniu najnowocześniejszych technologii, co gwarantuje bardzo wysoką jakość i bezawaryjne, zgodne z przeznaczeniem użytkowanie
- dwukanałowy, czteropłaszczynowy ostry kołec komory kroplowej ze zmatowioną powierzchnią, gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami
- odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym oraz zamykaną kolorową (niebieską) kłapką
- elastyczna komora kroplowa o wielkości 6cm zaopatrzona w dodatkowe skrzydełka dociskowe ułatwiające wkłucie w pojemniki z płynami
- kroplomierz komory 20 kropli = 1 ml $\pm$ 0,1 ml;
- filtr zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15 μ m
- miękki elastyczny dren o długości 150 cm lub 180 cm z zakończeniem luer-lock
- precyzyjny, w pełni bezpieczny zacisk rolkowy wyposażony w pochewkę na igłę biorną i zaczep na dren do podwieszenia
- na zacisku rolkowym umieszczona nazwa producenta
- oba końce przyrządu zabezpieczone dodatkowo ochronnymi kapturkami
- wyrób dostępny również w wersji bez ftalanów
- jednorazowego użytku
- niepirogenny, nietoksyczny
- nie zawiera lateksu
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- termin ważności: 5 lat
- opakowanie jednostkowe typu folia-papier z kolorowym kodem (niebieskim) identyfikującym rodzaj przyrządu



KOD I WERSJA

NUMER KATALOGOWY	WERSJA	DŁUGOŚĆ DRENU	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
IS	z ftalanami	150 cm	1 szt.	250 szt.
IS-BF	bez ftalanów	150 cm	1 szt.	250 szt.
IS-BF-180	bez ftalanów	180 cm	1 szt.	250 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Manufacturer: spółka komandytowa
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

**easyFLOW IS, easyFLOW IS ECO, easyFLOW IS PREMIUM, easyFLOW IS SAFE,
easyFLOW IS SAFE PREMIUM, easyFLOW IS REG, easyFLOW IS AMBER, easyFLOW IS AMBER B
sterylne przyrządy do infuzji jednorazowego użycia / *sterile infusion sets for single use*
klasy IIa, reguła 2 / *of class IIa, rule 2***

wersja/ version: bez ftalanów; z ftalanami/ *phthalate-free; with phthalates*

*(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-39 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-39, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)*

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-39 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji

covered by the Technical Files TD-39 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz
Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of
the Act of medical devices of 7 April 2022 (Official of 2022, position 974).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-39.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-39.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ *EC Certificate:* DD 1023663-1

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/*Place and date of issue:*
Zabrze, 24.05.2024



easyFLOW TS
przyrząd do transfuzji, sterylny
przyrząd do transfuzji, bez ftalanów, sterylny
TD-43

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 4

data: 2019-03-13

zmiana: 2023-02-15

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- wyrób służy do podawania krwi i preparatów krwiopochodnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonany z wysokiej jakości bezlateksowych materiałów, przy wykorzystaniu najnowocześniejszych technologii co gwarantuje bardzo wysoką jakość i bezawaryjne, zgodne z przeznaczeniem użytkowanie
- dwukanałowy, czteropłaszczyznowy ostry kolec komory kroplowej ze zmatowioną powierzchnią, gwarantuje szczelne i pewne połączenie z pojemnikami/workami
- odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym oraz zamykaną kolorową (czerwoną) klapką
- elastyczna komora kroplowa
- kropłomierz komory 20 kropli = 1ml +/- 0.1ml
- specjalny filtr do krwi o dużej powierzchni, wielkości oczek 200µm
- miękki elastyczny dren o długości min. 150cm
- uniwersalne zakończenie drenu luer-lock
- precyzyjny, w pełni bezpieczny zacisk rolkowy wyposażony w pochewkę na igłę biorną i zaczep na dren do podwieszenia
- na zacisku rolkowym umieszczona nazwa producenta
- oba końce przyrządu zabezpieczone dodatkowo ochronnymi kapturkami
- jednorazowego użytku
- niepirogenny, nietoksyczny
- dostępny w wersji bez ftalanów
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- termin ważności: 5 lat
- opakowanie jednostkowe typu folia-papier z kolorowym kodem (czerwonym) identyfikującym rodzaj przyrządu



KOD I WERSJA

NUMER KATALOGOWY	WERSJA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
TS	z ftalanami	blister-pack	250 szt.
TS-BF	bez ftalanów	blister-pack	250 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group
Manufacturer: spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

easyFLOW TS, easyFLOW TS PREMIUM
sterylne przyrządy do transfuzji jednorazowego użycia / sterile transfusion sets for single use
klasy IIa, reguła 2 / of class IIa, rule 2

wersja/ version: bez ftalanów; z ftalanami/ *phthalate-free; with phthalates*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-43 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-43 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-43 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-43 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).
meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of the Act of medical devices of 7 April 2022 (Official of 2022, position 974).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-43.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-43.

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 24.05.2024



ZWM-32

Zestaw wyrobów medycznych 32

ZESTAWIAJĄCY: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Przeznaczony do stosowania w gabinetach zabiegowych, pogotowiach ratunkowych, oddziałach szpitalnych czy stacjach dializ
- Stanowi zestaw pomocniczych wyrobów medycznych jednorazowego użytku umożliwiających przeprowadzenie terapii infuzyjnej

WŁAŚCIWOŚCI:

- zestaw wyrobów medycznych oznaczonych znakiem CE
- jednorazowego użytku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- niepirogenny
- nietoksyczny
- do użytku krótkotrwałego
- termin ważności zestawu: 24 miesiące
- etykieta wyposażona w 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane zestawiającego oraz kod kreskowy
- sterylizacja IS-BF-A w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenu etylenu (EO) zgodnym z aktualną normą EN ISO 11135

SPECYFIKACJA ZESTAWU

NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	SKŁAD	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
FOLPOL-500-1000	1.	1szt.	Oślona na worki/butelki z płynami infuzyjnymi (światłoczułymi) zielona, rozm. 20cm x 30cm (500ml-1000ml)	
IS-BF-A	2.	1 szt	Przyrząd do infuzji, bursztynowy, bez ftalanów, dł. 150cm	papier-folia

Zestaw do monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego

WYTWÓRCA:	Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Turcja		
ZASTOSOWANIE:	• pomiar i monitorowanie ciągłe lub przerywane, centralnego ciśnienia żylnego		
WŁAŚCIWOŚCI:	• rurka manometru z podziałką w zakresie od -3 do +36 cmH₂O z umieszczoną wewnątrz czerwoną kulką, zakończona koreczkiem z filtrem hydrofobowym • skala połączona ze standardowym kranikiem trójdrożnym z drenem. • dren o długości - 105cm zabezpieczony koreczkiem wyposażony w dodatkowy port do podawania leków • w zestawie uchwyt do zamocowania skali na stojaku wyposażony w czerwony wskaźnik do ustalenia poziomu "0" względem przedniej linii pachowej pacjenta oraz dodatkowa gumka mocująca • bez zawartości lateksu • bez zawartości ftalanów • niepirogeny • jednorazowego użytku • sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu • opakowanie papier – folia		
ROZMIAR I KOD:	KOD	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE
	110 0001 1	1 szt.	20 x 1 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: Bicakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Turcja		
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny			

UYGUNLUK DEKLARASYONU

DECLARATION OF CONFORMITY

(Sınıf/ Class IIb, IIa, Is, Im)

Doküman Numarası Document Number	DoC-TK2	Revizyon No: 39 Revision No	Tarih: 22.09.2023 Date
Üretici Firma Manufacturer	BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
Firma adresi Manufacturer Address	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL/TÜRKİYE		
Onaylanmış Kuruluş & Adresi Notified Body & Address	TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 /Essen-Germany		

BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. Yetkili otorite TÜV NORD CERT GmbH (N° 0044) tarafından değerlendirilmiştir.

Bu deklarasyon, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42 EEC Ek VII ve Düzeltme 2007/47/EEC ile uyumlu olarak hazırlanmıştır.

BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. having been assessed by TÜV NORD CERT GmbH Notified Body N° 0044.

This declaration is made in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC

Uygunluk deklarasyonunda bulunan bütün ürünler için/For all products which are mentioned in the DoC.

Sertifikalar Certificates	Sertifika No Certificate No	Veriliş Tarihi Date of Issue	Son Kullanma Tarihi Expiry Date
EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	27.07.2022	26.05.2024
93/42 EEC Ek II / Annex II (4 hariç /without 4)	04 232 980886	16.04.2020	16.09.2023

(*) EN ISO 13485: 2016 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Ruhsatlandırma Amaçlı Gereklilikler / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes

Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş., Tıbbi Cihazlar Direktifinin 93/42 EEC ve Ek 2007/47/EEC Ek II maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uygunluğunu deklare eder.

Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş., Declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC Annex II.

- **ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Gereklilikler/ Quality Management Systems- Requirements**
- **EN ISO 13485: 2016 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar / Medical Devices- Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes**
- **EN ISO 14971 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması / Medical devices - Application of risk management to medical devices**
- **ISO/TR 24971 Tıbbi cihazlar - ISO 14971'in uygulanmasına ilişkin kılavuz / Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971**
- **EN ISO 10993 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi / Biological Evaluation of Medical Devices**
- **EN ISO 11135 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu-Etilenoksit / Sterilization of Healthcare products-Ethylene oxide**
- **EN ISO 11607 Son Olarak Steril Edilen Tıbbi Cihazlar için Ambalajlama/ Packaging for terminally sterilized medical device**

- **EN ISO 11737 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Mikrobiyolojik Metodlar /Sterilization of medical devices -- Microbiological methods**
- **ISO 20417 Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sağlanacak bilgiler / Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer**
- **EN ISO 15223 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller / Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer**
- **EN ISO 11138 Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu- Biyolojik İndikatörler / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators**
- **EN ISO 14644 Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar / Cleanrooms and associated controlled environments**
- **ISO/TR 20416 Tıbbi cihazlar - Üreticiler için Pazar Arz Sonrası Gözetim/ Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers**
- **EN 62366-1 Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices**
- **IEC 62366-2 Tıbbi cihazlar - Bölüm 2: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanmasına ilişkin rehberlik / Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices**
- **MDCG 2020-6 Eski cihazlar için yeterli klinik kanıt hakkında rehberlik / Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices**
- **MDCG 2021-25 MDR gerekliliklerinin "eski cihazlara" ve 90/385/EEC veya 93/42/EEC Direktifleri uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya sürülen cihazlara uygulanması / Application of MDR requirements to "legacy devices" and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC**

Sınıf IIb Ürünler / Class IIb Products						
Sıra No No	Ürün Referansı Product Reference	Ürün Adı Product Name	GMDN Kodu GMDN Code	Sterilite Durumu Sterility State	İlgili Ürün Standardı Related Product Standard	Ürün Risk Kuralı Device Risk Rule
1	157 00XX 1 015 20XX 1 157 00XX 1G 015 20XX 1G	Lökosit Filtre Seti Leukocyte Filter Set	35071	Steril Sterile	ANSI/AAMI BF 64:2012	Kural 3 / Rule 3 Kural 18 / Rule 18
2	040 XXXX 1 400 XXXX 1	Basınç İzleme Seti Pressure Monitoring Set	35529	Steril Sterile	ISO 8536-4: 2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-34: 2014	Kural 10 Rule 10

Sınıf IIa Ürünler / Class IIa Products						
Sıra No No	Ürün Referansı Product Reference	Ürün Adı Product Name	GMDN Kodu GMDN Code	Sterilite Durumu Sterility State	İlgili Ürün Standardı Related Product Standard	Ürün Risk Kuralı Device Risk Rule
1	015 0102 1	Arteriyal İğne Arterial Needle	12747	Steril Sterile	EN ISO 80369-7 (2016)	Kural 6 Rule 6
2	104 1001 1 010 2XXX 1	İnfüzyon pompa seti Infusion pump set	35833	Steril Sterile	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Kural 2 Rule 2

3	113 XXXX 1 114 XXXX 1	IV Filtre Seti IV Filter Set	35072	Steril Sterile	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Kural 3 Rule 3
4	115 0101 1	Eksternal Drenaj Büret- 150ml External Drainage Burette- 150ml	61796	Steril Sterile	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Kural 2 Rule 2
5	115 0111 1	Eksternal Drenaj Büret- 150ml Plakalı External Drainage Burette- 150ml - W/plate	61796	Steril Sterile	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Kural 2 Rule 2
6	123 1XXX 1	Üç yollu musluklu uzatma Extention Line w/ Three way Stopcock	12170	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Kural 2 Rule 2
7	145 XXXX 1 146 XXXX 1 014 XXXX 1 095 10XX 1	B-CAT I.V Kanül B-CAT I.V Cannula	34905	Steril Sterile	EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018) EN ISO 10555-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Kural 7 Rule 7
8	150 XXXX 1 151 XXXX 1 154 XXXX 1 155 XXXX 1 015 00XX 1 095 12XX 1	Kan Transfüzyon Seti Blood Transfusion Set	38569	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Kural 2 Rule 2
9	155 XXXX 1 156 XXXX 1	Mikroagregat Filtre Seti Microaggregate Filter Set	35071	Steril Sterile	ISO 1135-4 (2015)	Kural 3 Rule 3
10	160 XXXX 1 161 XXXX 1 016 XXXX 1	Yankauer Aspirasyon Ucu Yankauer Suction Handle	35917	Steril Sterile	NA	Kural 6 Rule 6
11	162 XXXX 1	Aspiratör ucu Suction wand	35917	Steril Sterile	NA	Kural 6 Rule 6
12	164 XXXX 1 165 XXXX 1 166 XXXX 1 167 XXXX 1 168 XXXX 1	Yankauer Aspirasyon Seti Yankauer Suction Set	35917	Steril Sterile	ISO 20697 (2018) ISO 8836 (2019)	Kural 6 Rule 6
13	168 XXXX X 169 XXXX 1	Aspirasyon Bağlantı Hortumu Suction Connecting Tube	16779	Steril Sterile	ISO 20697 (2018)	Kural 6 Rule 6
14	173 XXXX 1 017 XXXX 1 171 XXXX 1	B-Vak Doku Drenaj Seti B-Vak Mini Doku Drenaj Seti B-Vak Wound Drainage Set B-Vak Mini Wound Drainage Set	35824	Steril Sterile	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
15	017 11XX 1	Redon Dren-Trokar Redon Drain-Trochar	11305	Steril Sterile	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7

16	180 XXXX 1 182 XXXX 1	Toraks Kateteri – Genişleyen Uçlu <i>Thoracic Catheter w/Flared End</i>	47796	Steril Sterile	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
17	181 XX01 1 183 XX01 1	Toraks Kateteri – Tut Çek Konnektörlü Uç <i>Thoracic Catheter w/Pull Through End</i>	47796	Steril Sterile	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
18	184 XXXX 1	Toraks Kateteri Trokarlı <i>Thoracic Catheter w/Throcar</i>	47796	Steril Sterile	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
19	189 XXXX 1 019 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri (Kapkan Konnektörlü) <i>Suction Catheter (w/Kapkon connector)</i>	34923	Steril Sterile	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
20	190 XXXX 1 191 XX17 1 019 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri <i>Suction Catheter</i>	34923	Steril Sterile	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
21	191 XX11 1 019 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri-Vakum Kontrollü <i>Suction Catheter w/Vacuum Control Connector</i>	34923	Steril Sterile	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
22	019 535X 1	Aspirasyon Kateteri Vakum Kontrollü Konnektör Kesik Uç Delikli <i>Suction Catheter, w/Vacuum Control Connector Beveled Tip w/Hole</i>	34923	Steril Sterile	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
23	190 XXXX 1 191 XXXX 1 019 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri- Kılıflı Aspirasyon Kateteri- Kılıflı, Eğimli Uç Aspirasyon Kateteri-Vakum Kontrollü <i>Sleeved Suction Catheter Sleeved Suction Catheter, Beveled Tip Suction Catheter w/Vacuum Control Connector</i>	34923	Steril Sterile	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
24	193 XXXX 1 019 XXXX 1	Mide Kateteri <i>Stomach Catheter</i>	35415	Steril Sterile	NA	Kural 5 Rule 5
25	194 XXXX 1 019 XXXX 1	Nazogastrik Kateter <i>Nasogastric Catheter</i>	14221	Steril Sterile	NA	Kural 5 Rule 5
26	195 XX01 1 195 XX05 1 019 XXXX 1	Nelaton Kateter Nelaton Female Kateter <i>Nelaton Catheter Nelaton Female Catheter</i>	36125	Steril Sterile	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5
27	195 XX20 1 019 XXXX 1	Tiemann Kateteri <i>Tiemann Catheter</i>	36125	Steril Sterile	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5

28	196 XXXX 1	B-Soft Hidrofilik Kaplı Kateter <i>B-Soft Hydrophilic Coated Catheter</i>	36125	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5
29	196 XX21 1	B-SOFT Kit	36125	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5
30	197 XXXX 1 019 XXXX 1	Beslenme Kateteri <i>Feeding Catheter</i>	14221	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 5 Rule 5
31	197 XX21 1	Beslenme Kateteri- Enfit Konnektörlü <i>Feeding Catheter- w/ Enfit Connector</i>	14221	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20695 (2020)	Kural 5 Rule 5
32	198 XXXX 1 019 XXXX 1	Göbek Kateteri <i>Umbilical Catheter</i>	10759	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018)	Kural 7 Rule 7
33	199 XXXX 1 019 XXXX 1	Rektal Kateter <i>Rectal Catheter</i>	46202	Steril <i>Sterile</i>	EN 12439 (1999)	Kural 5 Rule 5
34	300 XXXX 1 304 XXXX 1 310 XXXX 1 311 XXXX 1 312 XXXX 1 315 XXXX 1 776 4001 1 030 XXXX 1 032 XXXX 1	Ekstrakorporeal Tüp Set <i>Extracorporeal Tubing Set</i>	35441	Steril <i>Sterile</i>	ISO 15676 (2016) ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
35	305 XXXX X 306 XXXX X 307 XXXX X 030 XXXX 1	Ekstrakorporeal PVC Hortum <i>Extracorporeal PVC Tubing</i>	46721	Steril <i>Sterile</i>	ISO 15676 (2016)	Kural 2 Rule 2
36	320 XXXX 1 032 XXXX 1	Hızlı Doldurma Seti <i>Quick Prime Set</i>	35441	Steril <i>Sterile</i>	ISO 15676 (2016)	Kural 2 Rule 2
37	323 XXXX 1	Y Adaptör / Perfüzyon Y-Adaptör <i>Y Adapter / Perfusion Y-Adapter</i>	58824	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
38	325 XXXX 1 032 XXXX 1	Kardiopleji Set <i>Cardioplegia Set</i>	16163	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Kural 2 Rule 2
39	330 0XXX 1	Vent Kateter <i>Vent Catheter</i>	17613	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018) ISO 80369-7 (2016)	Kural 7 Rule 7
40	330 02XX 1	Vessel Kanül <i>Vessel Cannula</i>	47798	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 7 Rule 7
41	330 03XX 1	Kardiopleji Adaptörü <i>Cardioplegia Adapter</i>	58824	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
42	330 05XX 1 330 0XXX 1	Turnike set <i>Tourniquet set</i>	36082	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 7 Rule 7

43	332 XXXX 1	Aortik Punch <i>Aortic Punch</i>	47914	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 6 Rule 6
44	135 XXXX 1 138 XXXX 1 340 XXXX 1 341 XXXX 1	Anjiyografik Opak Madde Verme Seti <i>Angiographic Kit</i>	16545	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
45	420 XX01 1 042 000X 1	Yumuşak Dren <i>Soft Drain</i>	11305	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
46	421 0001 1	Torasentez Seti <i>Thoracentesis Set</i>	47200	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 6 Rule 6
47	425 0001 1 042 0001 1	Göğüs Drenaj Torbası <i>Pleural Drainage Bag</i>	62850	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 7 Rule 7
48	440 4001 1	Arteriyel Filtre Seti <i>Arterial Filter Set</i>	33309	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
49	550 00XX 1 551 00XX 1 055 XXXX 1	Endotrakeal Tüp (Balonlu/Balonsuz) <i>Endotracheal Tube (Cuffed/Uncuffed)</i>	46967	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
50	550 8XXX 1 551 8XXX 1	RAE Endotrakeal Tüp (Balonlu/Balonsuz) <i>RAE Endotracheal Tube (Cuffed/Uncuffed)</i>	46967	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
51	550 7XXX 1 551 7XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Spiralli Endotrakeal Tüp (Balonlu/Balonsuz) <i>Reinforced Endotracheal Tube (Cuffed/Uncuffed)</i>	46569	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
52	551 1XXX 1	Endotrakeal Tüp (Balonlu, XX mm Stile) <i>Endotracheal Tube (Cuffed with XX mm Stylet)</i>	46967	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
53	551 20XX 1	Spiralli Endotrakeal Tüp (Balonlu, XX mm Stile) <i>Reinforced Endotracheal Tube (Cuffed with XX mm Stylet)</i>	46569	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
54	555 0XXX 1 556 0XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Trakeostomi Tüp <i>Tracheostomy Tube</i>	35404	Steril <i>Sterile</i>	EN 1282-2 (2005- A1:2009) EN ISO 5366 (2016)	Kural 5 Rule 5
55	560 200X 2 560 2001 2	Nasal Oksijen Kanülü <i>Nasal Oxygen Cannula</i>	35201	Non-Steril Non-Sterile	NA	Kural 5 Rule 5
56	563 XXXX 1 056 XXXX 1	Oksijen Kateteri <i>Oxygen Catheter</i>	35203	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2

57	565 XXXX 1 056 XXXX 1	Oksijen Bağlantı Hortumu <i>Oxygen Connecting Tube</i>	12875	Steril <i>Sterile</i>	EN 1617 (1997) ISO 20697 (2018)	Kural 2 Rule 2
58	573 0X7X 1 057 0X7X 1 573 00XX 2 057 0061 2 057 0062 2	Gaz Örnekleme Hattı <i>Gas Sampling Line</i>	45566	Steril <i>Sterile</i> Non-Steril Non-Sterile	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
59	723 XX70 1 726 XX70 1 724 XXXX 1 072 XXXX 1	Cerrahi Örme Bant <i>Surgical Braided Tape</i>	36082	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 7 Rule 7
60	760 XXXX 1 076 XXXX 1	Üç Yollu Musluk <i>Three Way Stopcock</i>	32172	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
61	765 XXXX 1 076 XXXX 1	Manifold <i>Manifold</i>	32172	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
62	790 XX01 1 079 XXXX 1	Redon Dren <i>Redon Drain</i>	11305	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
63	330 0450 1	Koroner Arter Retraksiyon Klipsi- 3.0mm <i>Coronary Artery Retraction Clips-3.0mm</i>	47991	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 6 Rule 6
64	330 0451 1	Koroner Arter Retraksiyon Klipsi- 5.0mm <i>Coronary Artery Retraction Clip- 5.0mm</i>	47991	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 6 Rule 6

Sınıf Im Ürünler / Class Im Products						
Sıra No	Ürün Referansı	Ürün Adı	GMDN Kodu	Sterilite Durumu	İlgili Ürün Standardı	Ürün Risk Kuralı
No	Product Reference	Product Name	GMDN Code	Sterility State	Related Product Standard	Device Risk Rule
1	186 XXXX 2 018 6010 2 018 6011 2 018 6012 2	B-Spiro Nefes Egzersiz Cihazı <i>B-Spiro Volumetric Exerciser</i>	31266	Non-Steril Non-Sterile	NA	Kural 5 Rule 5
2	010 XXXX 1 105 XXXX 1 095 11XX 1	I.V. İnfüzyon Seti-Büretli <i>I.V. Infusion Set-w/Burette</i>	58977	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 8536-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
3	011 XXXX 1 110 0001 1	C. V. P. SET <i>Central Venous Pressure Monitoring Set</i>	35529	Steril <i>Sterile</i>	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
4	017 XXXX 1 175 XXXX 1	BPDS- Göğüs drenaj seti <i>Pleural Drainage Set</i>	47797	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018)	Kural 1 Rule 1

5	017 XXXX 1 176 200X 1	BTDS –Toraks drenaj seti <i>Thoracic Drainage Set</i>	47797	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018)	Kural 1 Rule 1
6	227 XXXX 1 022 XXXX 1	Ürimetre <i>Urimeter</i>	32072	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1
7	022 7XXX 1 227 10XX 1	Urimetre İdrar Torbalı <i>Urimeter w/Urine Bag</i>	32072	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1
8	027 1023 1	Ürimetre 500 Plus - İğnesiz Num. Portlu-Çek Valf <i>Urimeter 500 Plus-Needleless Sample-Check Valve</i>	32072	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1
9	022 7404 1	Urimeter 500 Plus Safety	32072	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1

Sınıf Is Ürünler / Class Is Products						
Sıra No	Ürün Referansı	Ürün Adı	GMDN Kodu	Sterilite Durumu	İlgili Ürün Standardı	Ürün Risk Kuralı
No	Product Reference	Product Name	GMDN Code	Sterility State	Related Product Standard	Device Risk Rule
1	100 XXXX 1 101 XXXX 1 102 XXXX 1 103 XXXX 1 010 XXXX 1	I.V. İnfüzyon Seti <i>I. V. Infusion Set</i>	58977	Steril <i>Sterile</i>	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Kural 2 Rule 2
2	106 XXXX 1 107 000X 1	Damla Ayar Seti <i>Flow Regulator</i>	36244	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-4 (2019)	Kural 2 Rule 2
3	106 000X 1 107 000X 1 010 05XX 1	İnfüzyon Seti-Damla Ayarlı <i>I.V. Infusion Set w/Flowmeter</i>	58977	Steril <i>Sterile</i>	ISO 8536-4 (2019) ISO 8536-8 (2015)	Kural 2 Rule 2
4	120 XXXX 1 121 XXXX 1 122 XXXX 1 012 XXXX 1	Uzatma Hatları <i>Extention Lines</i>	12170	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
5	125 0005 1 125 0001 1 012 XXXX 1	Stoper / İnstoper <i>Stopper/ Instopper</i>	31667	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
6	125 0007 1 012 XXXX 1	Kombi Stoper <i>Combi stopper</i>	31667	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2

7	125 0010 1 012 XXXX 1	Transfer Set	41222	Steril Sterile	NA	Kural 1 Rule 1
8	125 10XX 1 130 XXXX 1 131 XXXX 1 012 XXXX 1	B Safe	42743	Steril Sterile	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Kural 2 Rule 2
9	131 00XX 1 132 00XX 1 133 XXXX 1 124 XXXX 1 013 XXXX 1	B Safe Valfli Uzatma- İkili/Üçlü/T-Konnektör Extension Line w/B-Safe Duo/Triple/T-Connector	12170	Steril Sterile	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Kural 2 Rule 2
10	135 XXXX 1 138 XXXX 1 013 80XX 1	Basınca Dayanıklı Uzatma Hattları Pressure Extention Lines	35529	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Kural 2 Rule 2
11	222 XXXX 1 223 XXXX 1 226 XXXX 1 022 XXXX 1	İdrar Torbası Urine Collection Bag	58921	Steril Sterile	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1
12	022 XXXX 1	Bacak İdrar Torbası Leg Bag	58921	Steril Sterile	NA	Kural 1 Rule 1
13	228 XXXX 1 022 XXXX 1	Lavman Seti Lavman Torba Enema Set Enema Bag	35050	Steril Sterile	NA	Kural 5 Rule 5
14	230 0001 1 023 0001 1	Göbek Kordon Klampi Umbilical Cord Clamp	43998	Steril Sterile	TS 6782: 1989 (T1:1994)	Kural 1 Rule 1
15	235 0001 1 023 0001 1	Konik Konnektör Conical Connector	44545	Steril Sterile	NA	Kural 1 Rule 1
16	236 XXXX 1 023 0001 1	Hortum Konnektörü Tubing Connector	44545	Steril Sterile	NA	Kural 2 Rule 2
17	236 1001 1	Mekonyum Aspiratör Konnektörü Meconium Aspirator Connector	35917	Steril Sterile	NA	Kural 2 Rule 2
18	238 0001 1 238 0011 1 023 XXXX 1	Kateter Tıkacı Spigot	31667	Steril Sterile	NA	Kural 1 Rule 1
19	240 0001 1 024 0001 1	Kapkon Konnektör Kapkon Connector	44545	Steril Sterile	NA	Kural 1 Rule 1
20	430 XXXX 1 043 XXX1 1	TUR Set	46102	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
21	450 XXX1 1 045 XXXX 1	Artroskopi Set Arthroscopy Set	46102	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2

22	550 0001 1 550 0002 1 550 0003 1 055 XXXX 1	Entübasyon Stilet <i>Entubation Stylet</i>	37469	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 5 Rule 5
23	595 10XX 1	Vajinal Spekulum <i>Vaginal Specula</i>	37468	Steril <i>Sterile</i>	TS 5537:1988 T3: 2003	Kural 5 Rule 5
24	750 XXXX 1 075 XXXX 1	Düz Konnektör <i>Straight Connector</i>	64466	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
25	751 XXXX 1 075 XXXX 1	Düz Luer Konnektör <i>Straight Luer Connector</i>	64467	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
26	754 XXXX 1 075 XXXX 1	Y Konnektör <i>Y Connector</i>	64696	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
27	755 XXXX 1 075 XXXX 1	Y Luer Konnektör <i>Y Luer Connector</i>	64697	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
28	900 XXXX 1 095 90XX 1 090 XXXX 1	Guedel Havayolu <i>Guedel Airway</i>	42424	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5364 (2016)	Kural 2 Rule 2
29	034 XXXX 1	Kontrol Şırıngası <i>Control Syringe</i>	15286	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2

Açıklama: XXXX ürünün farklı uzunluk, ölçü gibi farklılıklarını ifade etmektedir.

Explanation: XXXX means different length, sizes etc. product.

NA: İlgili ürün standardı bulunmamaktadır./ There is no related product standard.

ONAY / APPROVAL	
Yayın Yeri ve İmza Tarihi Signature Date and Place of Issue	TURKEY/ 22.09.2023
Yetkili kişinin adı, ünvanı, imzası ve firma kaşesi Name, title, signature of authorized person with company cachet	
Kalite ve Regülasyon Yöneticisi Quality and Regulatory Executive	Operasyon Direktörü Operations Director
Aysel YILDIRIM	Doğan Arpaçay
	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

(Klasa/ I Ib, IIa, Is, Im)

Numer dokumentu	DoC-TK2	Numer poprawki: 39	Data: 22.09.2023
Producent	BIÇAKÇILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
Adres firmy	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL/TURCJA		
Jednostka notyfikowana i jej adres	TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 /Essen-Niemcy		

BIÇAKÇILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. Oceniony przez właściwy organ TÜV NORD CERT GmbH (nr 0044).

Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42 EEC, załącznik VII i wersja 2007/47/EEC.

Dla wszystkich produktów objętych deklaracją zgodności

Certyfikaty	Numer certyfikatu	Data wydania	Data ważności
EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	27.07.2022	26.05.2024
93/42 EEC Ek II / Załącznik II (oprócz 4)	04 232 980886	16.04.2020	16.09.2023

(*) EN ISO013485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów licencjonowania

Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş. przyjmuje pełną odpowiedzialność za następujące produkty zgodnie z art. 93/42 EWG i załącznikiem 2007/47/EWG Aneks II dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych i oświadcza, że produkt jest zgodny z następującymi normami lub innymi przepisami.

- ISO 9001: 2015 Systemy Zarządzania Jakością - Wymagania
- EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania prawne
- EN ISO 14971 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- ISO/TR 24971 Wyroby medyczne – Wytyczne dotyczące stosowania ISO 14971
- EN ISO 10993 Biologiczna ocena wyrobów medycznych
- EN ISO 11135 Sterylizacja wyrobów medycznych – tlenek etylenu
- EN ISO11607 Opakowania do końcowych sterylizowanych wyrobów medycznych



- EN ISO 11737 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne
- ISO 20417 Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez producenta
- EN ISO 15223 Wyroby medyczne - Do stosowania w etykietach wyrobów medycznych, oznakowaniu i dostarczanych informacjach
- EN ISO 11138 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki biologiczne
- EN ISO 14644 Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane
- ISO/TR 20416 Wyroby medyczne – Nadzór po wprowadzeniu na rynek dla producentów
- EN 62366-1 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie techniki użyteczności w wyrobach medycznych
- IEC 62366-2 Wyroby medyczne – Część 2: Wytyczne dotyczące stosowania techniki użyteczności w wyrobach medycznych
- MDCG 2020-6 Wytyczne dotyczące wystarczających dowodów klinicznych dla starszych wyrobów
- Zastosowanie wymogów
- MDCG 2021-25 MDR do "starych urządzeń" i urządzeń wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r. zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG lub 93/42/EWG

Produkty klasy lib

Lp.	Kod referencyjny produktu	Nazwa produktu	Kod GMDN	Stan sterylności	Odpowiedni standard produktu	Zasada ryzyka produktu
1	157 00XX1 015 20XX1 157 00XX1G 015 20XX1G	Zestaw filtrów do leukocytów	35071	Sterylna	ANSI/AAMI BF 64:2012	Zasada 3 / Zasada 18/
2	040XXXX1 400XXXX1	Zestaw do monitorowania ciśnienia	35529	Sterylna	ISO 8536-4: 2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-34: 2014	Zasada 10

Produkty klasy Ha

Lp.	Kod referencyjny produktu	Nazwa produktu	Kod GMDN	Stan sterylności	Odpowiedni standard produktu	Zasada ryzyka produktu
1	015 0102 1	Igła tętnicza	12747	Sterylna	EN ISO 80369-7 (2016)	Zasada 6
2	104 1001 1 010 2XXX 1	Zestaw pompy infuzyjnej	35833	Sterylna	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Zasada 2

3	113 XXXX 1 114 XXXX 1	Zestaw filtrów IV	35072	Sterylna	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 3
4	115 0101 1	Biureta do drenażu zewnętrznego - 150ml	61796	Sterylna	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Zasada 2
5	115 0111 1	Biureta Drenażowa Zewnętrzna - 150ml z płytą	61796	Sterylna	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Zasada 2
6	123 1XXX 1	Przedłużka z kurkiem trójdrożnym	12170	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536- 9 (2015)	Zasada 2
7	145 XXXX 1 146 XXXX 1 014 XXXX 1 095 10XX 1	Kaniula B-CAT I.V	34905	Sterylna	EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018) EN ISO 10555-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 7
8	150 XXXX 1 151 XXXX 1 154 XXXX 1 155 XXXX 1 015 00XX 1 095 12XX 1	Zestaw do transfuzji krwi	38569	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135- 4 (2015)	Zasada 2
9	155 XXXX 1 156 XXXX 1	Zestaw filtrów mikroagregatu	35071	Sterylna	ISO 1135-4 (2015)	Zasada 3
10	160 XXXX 1 161 XXXX 1 016 XXXX 1	Końcówka ssąca Yankauer	35917	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 6
11	162 XXXX 1	Końcówka ssaka	35917	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 6
12	164 XXXX 1 165 XXXX 1 166 XXXX 1 167 XXXX 1 168 XXXX 1	Zestaw ssący Yankauer	35917	Sterylna	ISO 20697 (2018) ISO 8836 (2019)	Zasada 6
13	168 XXXX X 169 XXXX 1	Wąż przyłączeniowy zasysania	16779	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 6
14	173 XXXX 1 017 XXXX 1 171 XXXX 1	Zestaw do drenażu tkanek B- Vak Mini zestaw do drenażu tkanek B-Vak	35824	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
15	017 11XX 1	Redon Dren-Trokar	11305	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7



16	180 XXXX 1 182 XXXX 1	Cewnik piersiowy - rozszerzająca się końcówka	47796	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
17	181 XX01 1 183 XX01 1	Cewnik piersiowy — kończówka z łącznikiem typu „chwyc i pociągnij”	47796	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
18	184 XXXX 1	Trokar cewnika piersiowego	47796	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
19	189 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik ssący (z łącznikiem Kapkon)	34923	Sterylna	ISO 8836 (2019)	Zasada 5
20	190 XXXX 1 191 XX17 1 019 XXXX 1	Cewnik ssący	34923	Sterylna	ISO 8836 (2019)	Zasada 5
21	191 XX11 1 019 XXXX 1	Cewnik ssący - sterowany próżniowo	34923	Sterylna	ISO 8836 (2019)	Zasada 5
22	019 535X 1	Cewnik ssący Łącznik sterowane podciśnieniowo Perforowana końcówka	34923	Sterylna	ISO 8836 (2019)	Zasada 5
23	190 XXXX 1 191 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik ssący - z osłoną Cewnik ssący- z osłoną i zakrzywioną końcówką Cewnik ssący - sterowany próżniowo	34923	Sterylna	ISO 8836 (2019)	Zasada 5
24	193 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik żołądkowy	35415	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
25	194 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik nosowo-żołądkowy	14221	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
26	195 XX01 1 195 XX05 1 019 XXXX 1	Cewnik Nelatona Cewnik damski	36125	Sterylna	ISO 20696 (2018)	Zasada 5
27	195 XX20 1 019 XXXX 1	Cewnik Tiemanna	36125	Sterylna	ISO 20696 (2018)	Zasada 5



28	196 XXXX 1	Cewnik z powłoką hydrofilową B-Soft	36125	Sterylna	ISO 20696 (2018)	Zasada 5
29	196 XX21 1	Zestaw B-SOFT	36125	Sterylna	ISO 20696 (2018)	Zasada 5
30	197 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik do karmienia	14221	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
31	197 XX21 1	Cewnik do karmienia –Enfit Z łącznikiem	14221	Sterylna	ISO 20695 (2020)	Zasada 5
32	198 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik pępowinowy	10759	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018)	Zasada 7
33	199 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik rektalny	46202	Sterylna	EN 12439 (1999)	Zasada 5
34	300 XXXX 1 304 XXXX 1 310 XXXX 1 311 XXXX 1 312 XXXX 1 315 XXXX 1 776 4001 1 030 XXXX 1 032 XXXX 1	Zestaw rurek pozaustrojowych	35441	Sterylna	ISO 15676 (2016) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
35	305 XXXX X 306 XXXX X 307 XXXX X 030 XXXX 1	Wąż PVC do zastosowań pozaustrojowych	46721	Sterylna	ISO 15676 (2016)	Zasada 2
36	320 XXXX 1 032 XXXX 1	Zestaw szybkiego napełniania quick prime	35441	Sterylna	ISO 15676 (2016)	Zasada 2
37	323 XXXX 1	Y Adapter/Adapter Y do perfuzji	58824	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
38	325 XXXX 1 032 XXXX 1	Zestaw do kardioplegii	16163	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Zasada 2
39	330 0XXX 1	Cewnik do wentylacji	17613	Sterylna	ISO 20697 (2018) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 7
40	330 02XX 1	Kaniula naczyniowa	47798	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 7
41	330 03XX 1	Adapter do kardioplegii	58824	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
42	330 05XX 1 330 0XXX 1	Zestaw opasek uciskowych	36082	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 7



43	332 XXXX 1	Sztanca aorty	47914	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 6
44	135 XXXX 1 138 XXXX 1 340 XXXX 1 341 XXXX 1	Zestaw do dostarczania nieprzezroczystego materiału angiograficznego	16545	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
45	420 XX01 1 042 000X 1	Miękki dren	11305	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
46	421 0001 1	Zestaw do torakocentezy	47200	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 6
47	425 0001 1 042 0001 1	Torba drenażowa klatki piersiowej	62850	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 7
48	440 4001 1	Zestaw filtra tętniczego	33309	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
49	550 00XX 1 551 00XX 1 055 XXXX 1	Rurka dotchawicza (uszczelniająca/nieuszczelniająca)	46967	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Zasada 5
50	550 8XXX 1 551 8XXX 1	Rurka dotchawicza RAE (uszczelniająca/nieuszczelniająca)	46967	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Zasada 5
51	550 7XXX 1 551 7XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Spiralna rurka dotchawicza (uszczelniająca/nieuszczelniająca)	46569	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Zasada 5
52	5511XXX 1	Rurka dotchawicza (uszczelniająca, XX mm Stile)	46967	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Zasada 5
53	551 20XX 1	Spiralna rurka dotchawicza (uszczelniająca/XX mm Stile)	46569	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Zasada 5
54	555 0XXX 1 556 0XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Rurka tracheostomijna	35404	Sterylna	EN 1282-2 (2005-A1:2009) EN ISO 5366 (2016)	Zasada 5
55	560 200X 2 560 2001 2	Kaniula tlenowa do nosa	35201	Niesterylina	Nie dotyczy	Zasada 5
56	563 XXXX 1 056 XXXX 1	Cewnik tlenowy	35203	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2



57	565 XXXX 1 056 XXXX 1	Wąż przyłączeniowy tlenu	12875	Sterylna	EN 1617 (1997) ISO 20697 (2018)	Zasada 2
58	573 0X7X 1 057 0X7X 1 573 00XX 2 057 0061 2 057 0062 2	Przewód pobierania próbek gazu	45566	Sterylna Niesterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
59	723 XX70 1 726 XX70 1 724 XXXX 1 072 XXXX 1	Taśma dziana chirurgiczna	36082	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 7
60	760 XXXX 1 076 XXXX 1	Kurek trójdrożny	32172	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
61	765 XXXX 1 076 XXXX 1	Rurka rozgałęźna	32172	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
62	790 XX01 1 079 XXXX 1	Dren Redon	11305	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
63	330 0450 1	Klips do retrakcji tętnicy wieńcowej – 3,0 mm	47991	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 6
64	330 0451 1	Klips do retrakcji tętnicy wieńcowej - 5,0 mm	47991	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 6

Produkty klasy Im

Lp.	Kod referencyjny produktu	Nazwa produktu	Kod GMDN	Stan sterylności	Odpowiedni standard produktu	Zasada ryzyka produktu
1	186 XXXX 2 018 6010 2 018 6011 2 018 6012 2	Urządzenie do ćwiczeń oddechowych B-Spiro	31266	Niesterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
2	010 XXXX 1 105 XXXX 1 095 11XX 1	I.V. Zestaw infuzyjny z biuretą	58977	Sterylna	EN ISO 8536-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
3	011 XXXX 1 110 0001 1	C. V. P. ZESTAW	35529	Sterylna	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
4	017 XXXX 1 175 XXXX 1	BPDS- Zestaw do drenażu klatki piersiowej	47797	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 1



5	017 XXXX 1 176 200X 1	BTDS -Zestaw drenazowy Toraks	47797	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 1
6	227 XXXX 1 022 XXXX 1	Urometr	32072	Sterylna	EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 1
7	022 7XXX 1 227 10XX 1	Urometr z workiem na mocz	32072	Sterylna	EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 1
8	027 1023 1	Urometr 500 Plus –bezięłowy zawór zwrotny próbki	32072	Sterylna	EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 1
9	022 7404 1	Urometr 500 Plus Safety	32072	Sterylna	EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 1

Produkty klasy Is

Lp.	Kod referencyjny produktu	Nazwa produktu	Kod GMDN	Stan sterylności	Odpowiedni standard produktu	Zasada ryzyka produktu
1	100 XXXX 1 101 XXXX 1 102 XXXX 1 103 XXXX 1 010 XXXX 1	I.V. Zestaw infuzyjny	58977	Sterylna	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Zasada 2
2	106 XXXX 1 107 000X 1	Zestaw do ustawiania kropli	36244	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-4 (2019)	Zasada 2
3	106 000X 1 107 000X 1 010 05XX 1	Zestaw infuzyjny z regulacją kropli	58977	Sterylna	ISO 8536-4 (2019) ISO 8536-8 (2015)	Zasada 2
4	120 XXXX 1 121 XXXX 1 122 XXXX 1 012 XXXX 1	Przewody przedłużające	12170	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
5	125 0005 1 125 0001 1 012 XXXX 1	Stopper / instopper	31667	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2 Rule 2
6	125 0007 1 012 XXXX 1	Koreczek combi stopper	31667	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2



7	125 0010 1 012 XXXX 1	Zestaw transferowy	41222	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 1
8	125 10XX 1 130 XXXX 1 131 XXXX 1 012 XXXX 1	B Safe	42743	Sterylna	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Zasada 2
9	131 00XX 1 132 00XX 1 133 XXXX 1 124 XXXX 1 013 XXXX 1	Przewód przedłużający z łącznikiem B-Safe podwójnym/potrójnym/łąc znikiem T	12170	Sterylna	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Zasada 2
10	135 XXXX 1 138 XXXX 1 013 80XX 1	Przewody przedłużające odporne na ciśnienie	35529	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Zasada 2
11	222 XXXX 1 223 XXXX 1 226 XXXX 1 022 XXXX 1	Worek na mocz	58921	Sterylna	EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 1
12	022 XXXX 1	Worek na mocz na nogę	58921	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 1
13	228 XXXX 1 022 XXXX 1	Zestaw do lewatywy Worek do lewatywy	35050	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
14	230 0001 1 023 0001 1	Zacisk do pępowiny	43998	Sterylna	TS 6782:1989 (T1:1994)	Zasada 1
15	235 0001 1 023 0001 1	Łącznik stożkowe	44545	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 1
16	236 XXXX 1 023 0001 1	Łącznik wężyka	44545	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
17	236 1001 1	Łącznik aspiratora smółki	35917	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
18	238 0001 1 238 0011 1 023 XXXX 1	Zatyczka do cewnika	31667	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 1
19	240 0001 1 024 0001 1	Łącznik Kapkon	44545	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 1
20	430 XXXX 1 043 XXX1 1	Zestaw TUR	46102	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
21	450 XXX1 1 045 XXXX 1	Zestaw do artroskopii	46102	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2

22	550 0001 1 550 0002 1 550 0003 1 055 XXXX 1	Sztylet do intubacji	37469	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
23	595 10XX 1	Wziernik dopochwowy	37468	Sterylna	TS 5537:1988 T3: 2003	Zasada 5
24	750 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik prosty	64466	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
25	751 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik prosty Luer	64467	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
26	754 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik Y	64696	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
27	755 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik Luer Y	64697	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
28	900 XXXX 1 095 90XX 1 090 XXXX 1	Rurka Guedel airway	42424	Sterylna	EN ISO 5364 (2016)	Zasada 2
29	034 XXXX 1	Strzykawka kontrolna	15286	Sterylna Sterile	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2 Rule 2

Wyjaśnienie: XXXX odnosi się do różnic między produktami, takich jak różne długości i rozmiary.

Nie dotyczy: Brak odpowiedniego standard produktu

ZATWIERDZONO	
Miejsce publikacji i data podpisania	TURCJA/ 22.09.2023
Imię i nazwisko, stanowisko, podpis i pieczęć firmowa osoby upoważnionej	
Kierownik ds. Jakości i Regulacji	Dyrektor operacyjny
Aysel YILDIRIM	Doğan Arpaçay

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Germany

BIÇAKCILAR TIBBİ CİHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turkey

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen
Germany

Phone: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Reference

No.: 8003060047

Contact

E-Mail: medical@tuev-nord.de

Direct Dial

Tel.: +49 201 825 2236

Date

29 June 2023

Notified Body Confirmation Letter

Reference: 8003060047

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 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, TÜV NORD CERT GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0044 on NANDO, has 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 following manufacturer:

BIÇAKCILAR TIBBİ CİHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turkey
SRN Number: TR-MF-000022603

Headquarters
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen, Germany

Phone: +49 201 825-0
Fax: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

Director
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Registration Office
Amtsgericht Essen
HRB 9976
VAT ID No.: DE 811389923
Tax No.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX
IBAN-Code: DE26 3607 0050 0607 8950 00



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 the NB 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 the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of 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, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines 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 (as amended by (EU) 2023/607), 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 excluding Well-established technologies (WET - 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 or have a 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)

On behalf of the Notified Body,

 Digital
unterschrieben von
Mühlenberg Kevin
Datum: 2023.07.05
09:16:27 +02'00'

i. V. Kevin Mühlenberg
Head of Projectmanagement
Medical Devices International
TÜV NORD CERT GmbH
Notified Body for Medical Devices

 Digital unterschrieben
von Mestmacher Bodo
Datum: 2023.07.05
09:08:26 +02'00'

i. A. Bodo Mestmacher
Specialist Management
Medical Devices International
TÜV NORD CERT GmbH
Notified Body for Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB 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 at the pre- application stage)	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
Pressure Monitoring Set	Class IIb	N/A	04232980886
Leukocyte Filter Set	Class IIb	N/A	04232980886
Gamma Leukocyte Filter Set	Class IIb	N/A	04232980886
Thoracentesis Set	Class IIa	N/A	04232980886
Thoracic Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Arterial Needle	Class IIa	N/A	04232980886
Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Reinforced Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
RAE Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Nasogastric Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Stomach Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Feeding Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Manifold / Manifold Pressure	Class IIa	N/A	04232980886
Three -Way Stopcock	Class IIa	N/A	04232980886
Tourniquet Set	Class IIa	N/A	04232980886
IV Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Suction Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)	Class IIa	N/A	04232980886
Soft Drain	Class IIa	N/A	04232980886
Oxygen Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Nasal Oxygen Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Oxygen Connecting Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Tracheostomy Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Extracorporeal PVC Tubing	Class IIa	N/A	04232980886
Extracorporeal Tubing Set	Class IIa	N/A	04232980886
Quick Prime Set	Class IIa	N/A	04232980886
Cardioplegia Set	Class IIa	N/A	04232980886
Wound Drainage Set	Class IIa	N/A	04232980886
Infusion Pump Set	Class IIa	N/A	04232980886
Yankauer Suction Set	Class IIa	N/A	04232980886
Suction Connecting Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Surgical Braided Tape	Class IIa	N/A	04232980886
Nelaton Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Tiemann Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Hydrophilic coated urethral Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
IV Filter Set	Class IIa	N/A	04232980886
Aspirators	Class IIa	N/A	04232980886
Blood Transfusion Set	Class IIa	N/A	04232980886
Rectal Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Umbilical Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Angiographic Kit	Class IIa	N/A	04232980886

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	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 -Soft Kit	Class IIa	N/A	04232980886
Aortic Punch	Class IIa	N/A	04232980886
Gas Sampling Line	Class IIa	N/A	04232980886
External Drainage Set	Class IIa	N/A	04232980886
Vent Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Vessel Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Coronary Artery Retraction Clips	Class IIa	N/A	04232980886
Urine Collection Bag	Class Is	N/A	04232980886
Pleural Drainage Set	Class Is	N/A	04232980886
Central Venous Pressure Set	Class Is	N/A	04232980886
Guedel Airway	Class Is	N/A	04232980886
Spigot	Class Is	N/A	04232980886
Extension Lines	Class Is	N/A	04232980886
Kapkon Connector	Class Is	N/A	04232980886
Straight Connector	Class Is	N/A	04232980886
Straight Luer Connector	Class Is	N/A	04232980886
Y Connector	Class Is	N/A	04232980886
Y Luer Connector	Class Is	N/A	04232980886
Stopper	Class Is	N/A	04232980886
Instopper	Class Is	N/A	04232980886
Umbilical Cord Clamp	Class Is	N/A	04232980886
T.U.R. Set /Arthroscopy set	Class Is	N/A	04232980886
Transfer Set	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets / Burette	Class Is	N/A	04232980886
B -Safe	Class Is	N/A	04232980886
Intubation Stylet	Class Is	N/A	04232980886
Combi Stopper	Class Is	N/A	04232980886
Urimeter	Class Is	N/A	04232980886
Thoracic Drainage Set	Class Is	N/A	04232980886
Vaginal Specula	Class Is	N/A	04232980886
ENEMA Set	Class Is	N/A	04232980886
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator	Class Is	N/A	04232980886
Control Syringe	Class Is	N/A	04232980886
Meconium Aspiration Connector	Class Is	N/A	04232980886
Urimeter	Class Im	N/A	04232980886
C.V.P. Set	Class Im	N/A	04232980886
Pleural Drainage Set	Class Im	N/A	04232980886
Volumetric Exerciser (B -Spiro)	Class Im	N/A	04232980886
Infusion Set w/Burette	Class Im	N/A	04232980886
Thoracic Drainage Set	Class Im	N/A	04232980886

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB 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 at the pre-application stage)	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
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-07-05	Rev. 0	Initial issue

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Niemcy

BIÇAKCILAR TIBBI CİHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turcja

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen Niemcy

Telefon: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Odniesienie

Nr: 8003060047

Kontakt

E-mail: medical@tuev-nord.de

Bezpośredni numer:

Tel: +49 201 825 2236

Data:

29 czerwca
2023 r.

**Pismo potwierdzające jednostki
notyfikowanej Numer referencyjny:
8003060047**

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że TÜV NORD CERT GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0044 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

BIÇAKCILAR TIBBI CİHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turcja
Numer SRN: TR-MF-000022603

Siedziba główna
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen, Niemcy

Telefon: +49 201 825-0

Faks: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

Dyrektor
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Urząd rejestracyjny Amtsgericht Essen
HRB 9976
Numer identyfikacyjny VAT: DE 811389923
Numer podatkowy: 111/5706/2193



TUVNORD

Deutsche Bank AG,

Essen
BIC (kod SWIFT):

DEUTDE33XXX
Kod IBAN: DE26 3607 0050

0607 8950 00

TUVNORDGROUP

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których NB 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 NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

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 również, 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 ramy czasowe przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem dobrze 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).

W imieniu jednostki
notyfikowanej,

Digital
unterschrieben von
TÜVNORD
Mühlenberg Kevin
Datum: 2023.07.05
09:16:27 +02'00'

i. V. Kevin Mühlenberg
Kierownik ds. zarządzania
Wyroby medyczne International Wyroby medyczne International
TÜV NORD CERT GmbH
Jednostka notyfikowana dla wyrobów medycznych

Digital
unterschrieben von
TÜVNORD
Mestmacher Bodo
Datum: 2023.07.05
09:08:26 +02'00'

i. A. Bodo Mestmacher
projektamiSpecjalista ds. zarządzania
TÜV NORD CERT GmbH
Jednostka notyfikowana ds. wyrobów medycznych

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli wyroby MDR są wyrobami zastępczymi, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Zestaw do monitorowania ciśnienia	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów leukocytów	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów leukocytów gamma	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do toracentezy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik piersiowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Igła tętnicza	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Rurka dotchawicza	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Wzmocniona rurka intubacyjna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Rurka dotchawicza RAE	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik nosowo-żołądkowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik żołądkowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik do karmienia	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kolektor / ciśnienie w kolektorze	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Trójdrożny zawór odcinający	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw opasek uciskowych	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kaniula dożylna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik ssący	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów mikroagregatów (zestaw filtrów krwi)	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Miękki drenaż	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik tlenowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kaniula tlenowa do nosa	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Przewód łączący tlenu	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Rurka tracheostomijna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Pozaustrojowe rurki PVC	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw rurek pozaustrojowych	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw Quick Prime	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do kardioplegii	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu ran	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw pompy infuzyjnej	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw ssący Yankauer	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Przewód ssący	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Pleciona taśma chirurgiczna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik Nelaton	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik Tiemanna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik moczowodowy z powłoką hydrofilową	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów IV	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Aspiratory	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do transfuzji krwi	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik doodbytniczy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik pępowinowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw angiograficzny	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli wyroby MDR są wyrobami zastępczymi, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
B - Zestaw miękki	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Nakłucie aorty	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Linia próbkowania gazu	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu zewnętrznego	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik odpowietrzający	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kaniula naczyniowa	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Klipsy retrakcyjne do tętnic wieńcowych	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Worek do zbiórki moczu	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu opłucnej	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do pomiaru ciśnienia w żyłach centralnych	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Guedel Airway	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Króciec	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Linie przedłużające	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze Kapkon	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze proste	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze proste Luer	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze Y	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze Y Luer	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zatyczka	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Instopper	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zacisk do pępowiny	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw T.U.R. / zestaw do artroskopii	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw transferowy	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych / przepływomierz	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych / Biureta	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
B -Bezpieczny	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Końcówka do intubacji	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Combi Stopper	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Urimetr	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu klatki piersiowej	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Wziernik dopochwowo	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw ENEMA	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do infuzji dożylnych z regulatorem przepływu B-Flow	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Strzykawka kontrolna	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze do aspiracji smółki	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Urimetr	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw C.V.P.	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu opłucnej	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Wyroby do ćwiczeń wolumetrycznych (B-Spiro)	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw infuzyjny z biuretą	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu klatki piersiowej	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli wyroby MDR są wyrobami zastępczymi, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Uwaga: wewnętrzne odniesienie identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2023-07-05	Rev. 0	Wydanie początkowe

Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi, No: 21
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage
for additional sites: see annex

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Design, Manufacturing, Sterilization and Distribution of Infusion Systems and non-active Instruments.
Design, Manufacturing and Distribution of Devices for Aspiration, Devices for Vacuum Extraction, Surgical Lights, Examination Lights, Surgical Tables, Orthopedic Traction Systems, Stretchers, Gynecological Tables, Blood Donor Chairs, Eye Surgical Tables, I.V. Stand, Examination Tables

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 980886
Bericht Nr. / *Report No.* 3537 2929

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-09-17
bis / *until* 2027-09-16
Edition 10

Essen, 2024-09-13

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00

Zertifikat / Certyfikat

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi, No: 21
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye

Inne punkty serwisowe, inne lokalizacje: patrz strona główna
Dodatkowe lokalizacje: patrz załącznik

system zarządzania jakością zgodnie z normą DIN EN ISO 13485: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Niniejszy certyfikat nie stanowi wymaganego warunku nadania certyfikatu CE.

ustanowiła i utrzymuje system zarządzania jakością, który spełnia wymagania normy DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Wyroby medyczne - Jakość Systemy zarządzania - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016). Niniejszy certyfikat nie stanowi upoważnienia do umieszczenia znaku CE.

Geltungsbereich / Zakres

Projektowanie, produkcja, sterylizacja i dystrybucja systemów infuzyjnych i nieaktywnych instrumentów.
Projektowanie, produkcja i dystrybucja urządzeń do odsysania, urządzeń do odsysania próżniowego, lamp chirurgicznych, lamp do badań, stołów chirurgicznych, systemów trakcji ortopedycznej, noszy, stołów ginekologicznych, foteli dla dawców krwi, stołów chirurgicznych do oczu, stojaków do kroplówek, stołów do badań.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 980886
Bericht Nr. / Report No. 3537 2929

Gültigkeit / Ważność
von / od 2024-09-17
bis / do 2027-09-16
Wydanie 10

Essen, 2024-09-13

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Jednostka certyfikująca wyroby medyczne

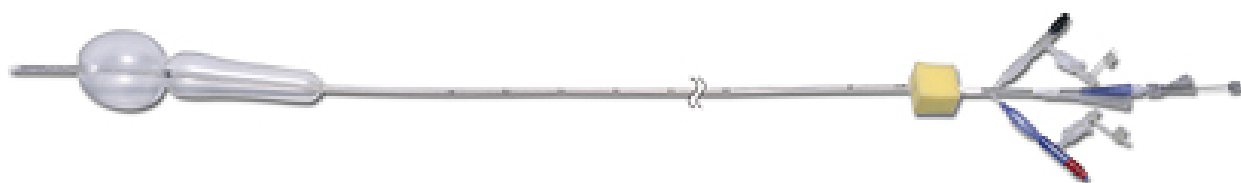


Odwiedź naszą
bazę danych, aby
zweryfikować
ważność tego
certyfikatu.

Silikonowa sonda Sengstaken - Blakemore

DYSTRYBUTOR: Zarys International Group sp. z o.o. sp. k.

WYTWÓRCA: Create Medic Co. Ltd., Japonia



OPIS PRODUKTU:

- **Wykonana z silikonu**
Wyjątkowa elastyczność i miękkość sondy zapewnia łatwe zakładanie oraz wyjmowanie bez zagrożenia uszkodzeniem błony śluzowej przełyku
- **4-światłowa**
Możliwość odessania oraz usunięcia zawartości żołądka dzięki dużemu światłu kanałów
- **Prowadnica**
Istotnym jest, aby utrzymywać kinetykę krążenia i przepływu krwi w wątrobie, gdy nagle wystąpi krwawienie. Szczególnie trudno jest zlokalizować miejsce krwawienia, dlatego też musi ono zostać zastopowane za pomocą sondy Sengstakena. Sonda Sengstakena wyposażona jest w prowadnicę, dzięki czemu jej założenie jest znacznie szybsze w porównaniu do standardowych sond.
- **Balon przełyku zapewnia bezpieczną i szybką hemostazę**
Niskociśnieniowy balon o wewnętrznym ciśnieniu nie przekraczającym 40mm Hg, o średnicy 32mm. Jeśli długość całkowita balonu jest mniejsza niż 140mm
- **Wyposażona w gąbkową podkładkę**
Sondy wyposażone są w gąbkową podkładkę umożliwiającą zamocowanie w nozdrzach oraz zaciski na drenach umożliwiające łatwiejsze otwieranie oraz zamykanie linii do manometru
- **Znaczniki głębokości**
numeryczne na 25, 30, 35, 40, 45, 50cm od początku balonu przełykowego
- Sterylizowane tlenkiem etylenu
- Opakowanie papier-folia

ROZMIAR I KOD:

Numer katalogowy	Rozmiar	Średnica zewnętrzna/ długość	Otwory boczne	Balon żołądkowy	Balon przełykowy
002-182-0400	16F	5,3/850mm	3 żołądkowe, 2 przełykowe	Długość 60mm	Długość 140mm
002-182-0420	18F	6,0/850mm			
002-182-0440	20F	6,7/850mm			



ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

tel. 32 376 07 20, fax 32 376 07 07, e-mail: zarys@zarys.pl

NIP 6481997718, REGON:273295877, KRS NR 0000540772

Declaration of MDD extension

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	CREATE MEDIC CO., LTD.
Manufacturer address and contact details	2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, 224-0037 Japan
Single Registration Number (SRN) (if available)	JP-MF-000010849

Authorised Representative name (if applicable)	Medical Device Safety Service GmbH
Authorised Representative address and contact details	Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-AR-000005430

Notified body name (if applicable)	☒ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	☒ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	☒ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	☒ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	☒ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☒ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: CREATE MEDIC CO., LTD.

Location & Date: Yokohama, 2023.08.02

Signature: 

Name Position: Shigeyuki Aoki

Top Management

Contact Details: s-aoki@createmedic.co.jp

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s)³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Sterile single-use All Silicone Sengstaken Blakemore Tube	JP19/040486	2023/10/23	SGS Belgium NV, (NB-ID Number:1639)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB-ID Number:0123)	2028/12/31	N/A
Sterile single-use All Silicone Gastrostomy Balloon Catheter	JP19/040486	2023/10/23	SGS Belgium NV, (NB-ID Number:1639)	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB-ID Number:0123)	2028/12/31	N/A

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Deklaracja rozszerzenia MDD

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważność certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty dyrektywy) *i/lub*
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	CREATE IVIEDIC CO., LTD.
Adres producenta i dane kontaktowe	2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, 224-0037 Japonia
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	JP-MF-000010849

Imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Serwis bezpieczeństwa wyrobów medycznych GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy
Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela	
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	DE-AR-000005430

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	Patrz załączony harmonogram
Numer jednostki zmotoryzowanej (jeśli dotyczy)	Patrz załączony harmonogram
Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Patrz załączony harmonogram
Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Patrz załączony harmonogram
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Patrz załączony harmonogram

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność:

* Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu dyrektywy** (lub patrz załączony wykaz, w przypadku wielu certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności wymagane w art. 120.2 MDR *i/lub*"
- **wyroby** wymienione w załączonym wykazie, a my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

a mianowicie spełniając następujące warunki:

Certyfikat(-y) dyrektywy wymieniony(-e) powyżej lub w załączonym harmonogramie

- Certyfikat(-y) dyrektywy obejmujące wymienione wyroby zostały wydane po 25 maja 2017 r., był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(-y) później wycofany(-e).

Wybierz odpowiednie stwierdzenia.

Wygaśnie przed 20 marca 2023 r:

Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikacie(-ach) dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemne porozumienie(-a) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-eń) zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) wygasłym(-i) certyfikatem(-ami) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) mającego(-ych) zastąpić ten(-e) wyrób(-y), lub

Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może być dostarczony na żądanie), lub

Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (można dostarczyć na żądanie).

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko wtedy, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 lit. J):

Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

✓ Wygasa/wygaśnie po 20 marca 2023 r:

Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:

- ✓ Formalny wniosek (wnioski) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został (zostały) lub zostanie (zostaną) złożony (złożone) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 listopada 2024 r. dla wyrobu (wyrobów) wymienionego (wymienionych) w załączonym wykazie lub jego (ich) zamiennika (zamienników), a podpisana pisemna umowa (podpisane pisemne umowy) została (zostaną) zawarta (zawarte) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

➤ **Wyroby sklasyfikowane wyżej**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:

Formalny(e) wniosek(i) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika V|| MDR o ocenę zgodności został(y) złożony(e) lub zostanie(a) złożony(e) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu(ów) wymienionego(ych) w załączonym wykazie lub jego(ich) zamienników, a podpisana(e) pisemna(e) umowa(y) została(y) zawarta(e) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy kończy się w dniu 26 maja 2024 r.

➤ **System zarządzania jakością (QMS)**

Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie.

☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR zostanie wdrożony nie później niż 26 maja 2024 r. Wdrożono system zarządzania jakością zgodny z art. 10(9) MDR.

☒ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR.

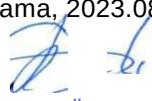
➤ **Wyroby wymienione w załączonym harmonogramie**

- Wyroby nadal są zgodne z dyrektywą AIMDD lub MDD.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i zamierzonym celu.
- Wyrób lub wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Pełna nazwa firmy: CREATE MEDIC CO., LTD.

Lokalizacja i data: Yokohama, 2023.08.02

Podpis:  _____

Imię i nazwisko Stanowisko: Shigeyuki Aoki

Najwyższe kierownictwo

Dane kontaktowe: s-aoki@createmedic.co.jp

Harmonogram wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów

Identyfikacja wyrobów ³ (np. nazwa wyrobu, rodzina/grupa nazwa modelu wyrobu lub numer katalogowy)	Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dyrektywy (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data zakończenia przedłużone go okresu ważności / okresu przejściowego	Zastępca Wyroby (jeśli dotyczy)
Sterylna jednorazowa rurka silikonowa All Sengstaken Blakemore Tube	JP19/040486	2023/10/23	SGS Belgia NV, (NB-ID Numer: 1639)	TÜV SÜD Product Service GmbH (numer identyfikacyjny NB:0123)	2028/12/31	NIE DOTYCZY
Sterylny, jednorazowy, całkowicie silikonowy cewnik balonowy do gastrostomii	JP19/040486	2023/10/23	SGS Belgium NV, (NB-ID Numer:1639)	TÜV SÜD Product Service GmbH (numer identyfikacyjny NB: 0J 23)	2028/12/31	NIE DOTYCZY

* w przypadku wyrobów z certyfikatem (certyfikatami) AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka, jak w certyfikacie, a tylko jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej)

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate JP19/040486

The management system of

Create Medic Co., Ltd.

Head Office

2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa,
224-0037 Japan

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 11 September 2020 until 23 October 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 3. Certified since 29 July 2016
and first certified by SGS Belgium NV since 09 July 2019

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on subsequent pages

Certification is based on reports numbered JPYOK 9151

Authorised by



SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2



Certificate JP19/040486 continued

Create Medic Co., Ltd.

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 3

Detailed scope

Sterile single-use All Silicone Urological Balloon Catheter

Sterile single-use All Silicone Sengstaken Blakemore Tube

Sterile single-use All Silicone Gastrostomy Balloon Catheter

Sterile single-use vascular catheter

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

R&D Center

3-25-6 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki, Kanagawa,
210-0821 Japan

Critical Subcontractor:

Dalian Create
Medical Products
Co., Ltd.

No. II B-31, Dalian Exp., Processing Zone, 116600 Dalian,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certyfikat EC Pełny system zapewnienia jakości: Certyfikat JP19/040486

System zarządzania

Create Medic Co., Ltd.

2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa,
224-0037 Japonia

została oceniona i zakwalifikowana jako spełniająca wymogi

Dyrektywa 93/42/EWG

w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Dla następujących produktów

Zakres rejestracji znajduje się na stronie 2 niniejszego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny od 11 września 2020 r. do 23 października
2023 r. i pozostaje ważny pod warunkiem pozytywnego wyniku
audytów nadzoru.

Wydanie 3. Certyfikowany od 29 lipca
2016 r. i po raz pierwszy certyfikowany przez SGS Belgium NV
od 09 lipca 2019 r.

Jest to certyfikacja obejmująca
wiele lokalizacji. Dodatkowe szczegóły dotyczące lokalizacji
są wymienione na kolejnych stronach

Wniosek opiera się na raportach o numerach JP/YOK 9151

Autoryzowany przez

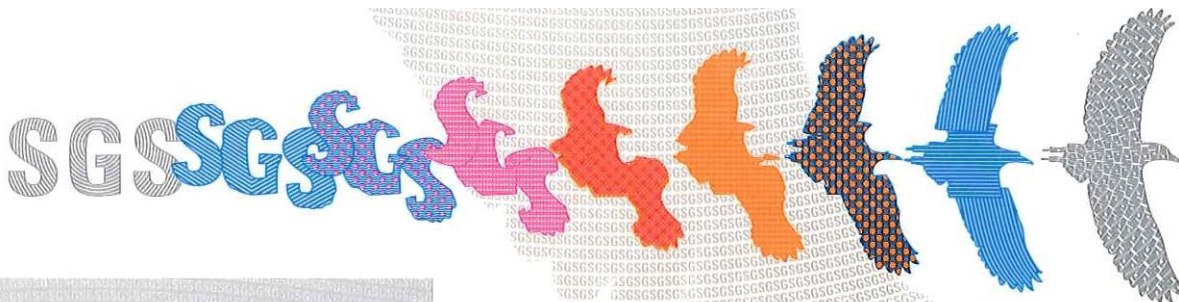


SGS Belgium NV, jednostka notyfikowana 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium I -32
(0)3 54548-48 f +3t (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPiA007 -CertTficate CET&9 A "nex II-T M tev. 02

Strona 1 z 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Create Medic Co., Ltd.

Dyrektywa 93/42/EWG

w sprawie wyrobów medycznych, załącznik 1[(z wyłączeniem sekcji 4)

Wydanie 3

Szczegółowy zakres

Sterylny, jednorazowy, całkowicie silikonowy cewnik balonowy

do urologii

Sterylny, jednorazowy, całkowicie silikonowy cewnik balonowy

do gastrostomii

Sterylny, jednorazowy, całkowicie silikonowy cewnik balonowy

do gastrostomii

Sterylny cewnik naczyniowy jednorazowego użytku

W przypadku, gdy powyższy zakres obejmuje wyrób(y) medyczny(e) klasy III, obowiązkowym wymogiem dla każdego wyrobu, oprócz niniejszego certyfikatu, jest posiadanie ważnego certyfikatu badania projektu EC zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4) w celu umieszczenia tego wyrobu na rynku. oznaczone.

Centrum badawczo-
rozwojowe

3-25-6 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki, Kanagawa,
210-0821 Japonia

Dodatkowe ułatwienia

Kluczowy
podwykonawca:

Dalian Create
Medical Products Co.,
Ltd.

Nr II B-31, Dalian Exp., Processing Zone, 116600 Dalian,
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA



CREATE MEDIC CO., LTD.
2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzuki-ku, Yokohama,
Kanagawa, 224-0037 Japan

04 Aug 2023

Confirmation Letter Reference: CLNB1639 – JP/YOK/9151

To whom it may concern,

Confirmation that the manufacturer has presented the evidence of a formal application and conclusion of written agreement in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, TÜV SÜD Product Service GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0123 on NANDO, has 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 following manufacturer

CREATE MEDIC CO., LTD.
2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, 224-0037
Japan
SRN Number (if available): JP-MF-000010849

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41, 30175 Hannover,
Germany

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are shown at the end of this letter.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired prior to the publication of the Regulation EU 2023/607 on 15th March 2023, this letter also confirms that:

- The manufacturer submitted the MDR application and signed the written agreement by the date of MDD/AIMDD certificate expiry
- The certificates expired after 26th May 2021 by course of time and were valid at the date of their expiry neither having been suspended nor withdrawn.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26th May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31st December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31st December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31st 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)

On behalf of the Notified Body SGS Belgium NV 1639,



Ian How

PP

Virginie SILORET

Global Medical Device Certification Manager

Email: Virginie.siloret@sgs.com

Phone: +41 22 739 98 58

Devices covered by this letter:

Device name / Basic UDI-DI	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	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
Sterile single-use All Silicone Sengstaken Blakemore Tube / 4542187000068X;	Class IIa	N/A	JP19/040486
Sterile single-use All Silicone Gastrostomy	Class IIb	N/A	JP19/040486

Device name / Basic UDI-DI	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	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
Balloon Catheter / 45421870000893;			

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/08/04	Version 1	Initial issue

CREATE MEDIC CO., LTD.
2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, 224-
0037 Japonia

04 sierpnia 2023 r.

List potwierdzający nr ref: CLNB1639 - JP/YOK/9151

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie, że wytwórca przedstawił dowód złożenia formalnego wniosku i zawarcia pisemnej umowy w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że TÜV SÜD Product Service GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0123 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem

CREATE MEDIC CO., LTD.
2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzuki-ku, Yokohama, Kanagawa, 224-0037 Japonia
Numer SRN (jeśli jest dostępny): JP-MF-000010849

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) Schiffgraben 41, 30175
Hannover,
Niemcy

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, przedstawiono na końcu niniejszego pisma.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły przed opublikowaniem rozporządzenia UE 2023/607 w dniu 15th marca 2023 r., niniejsze pismo potwierdza również, że:

- Producent złożył wniosek MDR i podpisał pisemną umowę przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD.
- Certyfikaty wygasły po 26th maju 2021 r. z upływem czasu i były ważne w dniu ich wygaśnięcia, nie zostały zawieszane ani wycofane.

SGS Belgium
NV

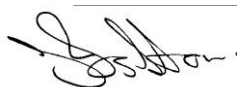
Certification and Business Enhancement Siedziba firmy: Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Brussels t+32 (0)2 556 00 40 f +32 (0)3 545 48 49
www.be.sgs.com

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem

Poniżej przedstawiono ciągłą zgodność producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3 MDR (zmienionego przez UE 2023/607):

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

W imieniu jednostki notyfikowanej SGS Belgium NV 1639,



Ian How PP

Virginie SILORET

Globalny menedżer ds. certyfikacji wyrobów medycznych Email:

Virginie.siloret@sgs.com

Telefon: +41 22 739 98 58

Wyroby objęte niniejszym listem:

Nazwa wyrobu / Basic UDI-DI	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Sterylna jednorazowa rurka Sengstaken Blakemore wykonana w całości z silikonu / 4542187000068X;	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	JP19/040486
Sterylna jednorazowe Wszystkie Gastrostomia silikonowa	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	JP19/040486

SGS Belgium
NV

Certification and Business Enhancement Siedziba firmy: Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49

Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Brussels t+32 (0)2 556 00 40 f +32 (0)3 545 48 49

www.be.sgs.com

Nazwa wyrobu / Basic UDI-DI	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym) etap aplikacji)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Cewnik balonowy / 45421870000893;			

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie NB identyfikowalne dla każdego wersja listu	Działanie
2023/08/04	Wersja 1	Wydanie początkowe

JK SURGICAL Sp. z o.o.

PRZEDSTAWICIEL FIRMY

Asortyment ostrzy i rękojeści chirurgicznych

Swann-Morton



Standardowe ostrza chirurgiczne i uchwyty - mocowanie nr 3

Ostrza chirurgiczne nr 6, 9, 10, 10A, 11, E/11, 12, 12D, 14, 15, 15A, 15C, 16 mocowane w uchwytach nr 3, 3L, 5, 7, 9 oraz B3. Uchwyty są wykonane z niklu, niektóre są wykonane ze stali nierdzewnej. Wszystkie uchwyty pakowane są pojedynczo. Uchwyt B3, wykonany jest z lekkiej stali nierdzewnej, pakowany indywidualnie w plastikowe etui.



nr 6 (0216 / 0316)



nr 9 (0217 / 0317)



nr 10 (0201 / 0301)



nr 10A (0202 / 0302)



nr 11 (0203 / 0303)



nr 11P (0291 / 0391)



nr E/11 Sabre (0263 / -)



nr E11 (0225 / 0325)



nr 12 (0204 / 0304)



nr 13 (0239 / -)



nr 14 (0219 / 0319)



nr 15 (0205 / 0305)



nr 15A (0220 / 0320)



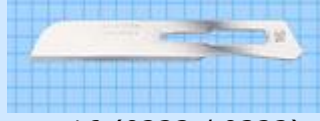
nr 15C (0221 / 0321)



nr 15T (0292 / 0392)



nr D/15 Sabre (0265 / -)



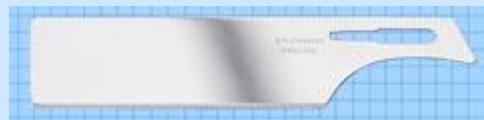
nr 16 (0222 / 0322)



nr 40 (0240 / -)



nr 12D (0218 / 0318)



nr SG3

Standardowe ostrza chirurgiczne i uchwyty - mocowanie nr 4

Ostrza chirurgiczne nr 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36 mocowane w uchwytach nr 4, 4L oraz 6. Uchwyty są wykonane z niklu, niektóre wykonane są ze stali nierdzewnej. Wszystkie uchwyty są pakowane pojedynczo.

Standardowe ostrza chirurgiczne ze stali węglowej (sterylne lub niesterylne) lub ze stali nierdzewnej – odporne na działanie soli fizjologicznej (sterylne). Pakowane w pudełkach po 100 sztuk (noże sterylne są pakowane pojedynczo w folię), schemat ostrza w skali 1:1 na opakowaniu jednostkowym; noże niesterylne pakowane są w folii hermetycznie po 5 sztuk). Ostrza niesterylne dostępne są również w pudełkach po 100 sztuk, pakowane pojedynczo. Ostrza Sabre E/11 oraz D/15 produkowane są ze stali węglowej, tylko w wersji sterylnej w pudełku po 100 sztuk. Oznaczenie numeru i producenta bezpośrednio na ostrzu.



nr 18 (0223 / 0323)



nr B23 Sabre (0190 / -)



nr 19 (0224 / 0324)



nr 24 (0211 / 0311)



nr 20 (0206 / 0306)



nr 25 (0212 / 0312)



nr 21 (0207 / 0307)



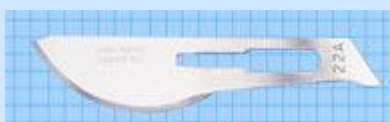
nr 25A (0215 / 0315)



nr 22 (0208 / 0308)



nr 26 (0213 / 0313)



nr 22A (0209 / 0309)



nr 27 (0214 / 0314)



nr 23 (0210 / 0310)



nr 36 (0236 / -)

NUMER KATALOGOWY: (STAL WĘGLOWA / STAL NIERDZEWNA)

Deklaracja Zgodności

Nazwa producenta:	Swann-Morton Limited
Adres producenta:	Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, England
Numer rejestracyjny (SRN): BUDI-DI	GB-MF-000001890 50339550STERILEBLADES8D
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela europejskiego:	Emergo Europe
Adres autoryzowanego przedstawiciela europejskiego:	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
Numer rejestracyjny (SRN):	NL-AR-000000116

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność firmy Swann-Morton Limited jako producenta urządzeń objętych tą deklaracją i niniejszym zapewnia i oświadcza, że produkty te są zgodne z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Jednostką notyfikowaną biorącą udział w naszej ocenie zgodności zgodnie z załącznikami IV i IX powyższego rozporządzenia jest BSI NL (2797).

Wydane certyfikaty:

MDR 721051 R000 w odniesieniu do: Sterylne skalpele i ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku

FM73368: Działa w oparciu o System Zarządzania Jakością zgodny z wymaganiami ISO 13485 w następującym zakresie: Projektowanie, produkcja, pakowanie i dystrybucja ostrzy chirurgicznych, jednorazowych skalpeli, rękojeści i przyrządów do usuwania ostrzy.

MDSAP 674417 – Firma wymieniona na tym certyfikacie została poddana audytowi i spełnia następujące kryteria: ISO 13485: 2016, Australia - Przepisy dotyczące towarów terapeutycznych (wyrobów medycznych), 2002, załącznik 3 część 1 (z wyjątkiem części 1.6) - pełna procedura zapewnienia jakości, Przepisy z 2002 r. dotyczące towarów terapeutycznych (wyrobów medycznych), załącznik 3 część 4 - Procedura zapewnienia jakości produkcji; Brazylia - RDC ANVISA nr 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Przepisy kanadyjskie dotyczące urządzeń medycznych - część 1 - SOR 98/282; Japonia - Rozporządzenie ministerialne MHLW 169, art. 4 do 68, ustawa PMD ORAZ USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - podkategorie od A do D. Projektowanie, produkcja, pakowanie i dystrybucja ostrzy chirurgicznych, jednorazowych skalpeli, rękojeści i przyrządów do usuwania ostrzy.

Rejestracje krajowe:

Kanadyjska Licencja Urządzeń Medycznych: 5606

Rejestracja zakładu i wykaz urządzeń w USA (FDA) nr 9611194, Właściciel/operator nr 9003320.

Australijski rejestr towarów terapeutycznych, Certyfikat: 114374

Brazylijski numer RDC: 10302860222 & 10302860224

Japoński numer rejestracyjny MHLW: BG20500131

Grupa produktów:	STERYLNE OSTRZA CHIRURGICZNE
Zastosowanie:	NACINANIE SKÓRY I TKANKI
Kody produktów:	Strona nr 3, 4, 5 i 6
Klasyfikacja:	Klasa IIa (Załącznik VIII, Zasada 6) (UE) Klasa II (MDR Załącznik 1, Część 1, Zasada 1(1) (Health Canada) Klasa I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Klasa IIa (TG(MD)R 2002) Załącznik 3 Część 3.2(2) (Australia) Klasa II (RDC Załącznik II, II, 2. Zasada 6) (Brazylia) Klasa II (JMDN: 35130002 Zasada 6) (Japonia)
Zastosowane normy:	Tabela poniżej
Termin i definicja wg GMDN	37445 Ostrze, Skalpel, Jednorazowego użytku Element przyrządu chirurgicznego (skalpela), który jest przeznaczony do mocowania na rękojeści. Służy do przecinania tkanki poprzez przesunięcie z naciskiem w dół.

Normy stosowane w związku z niniejszą deklaracją to:

NUMER NORMY	NAZWA
BS EN 556-1	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
BS EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych
BS EN ISO 11137-1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
BS EN ISO 11137-2	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej
BS EN ISO 7153-1	Narzędzia chirurgiczne – Materiały metalowe – Specyfikacja dla stali nierdzewnej
BS EN 27740/ISO 7740	Narzędzia chirurgiczne, skalpele z wymiennymi ostrzami
BS 2982	Materiały i opakowania skalpeli chirurgicznych z wymiennymi ostrzami
BS EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
BS EN ISO 20417	Wyroby medyczne - informacje dostarczane przez producenta
BS EN ISO 11607-1	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
BS EN ISO 11607-2	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
BS EN ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
BS EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
BS EN ISO 16061	Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych – Wymagania ogólne

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	10	0201	5033955002015
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	10A	0202	5033955002022
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	11	0203	5033955002039
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	12	0204	5033955002046
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15	0205	5033955002053
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	20	0206	5033955002060
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	21	0207	5033955002077
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	22	0208	5033955002084
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	22A	0209	5033955002091
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	23	0210	5033955002107
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	24	0211	5033955002114
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	25	0212	5033955002121
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	26	0213	5033955002138
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	27	0214	5033955002145
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	25A	0215	5033955002152
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	6	0216	5033955002169
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	9	0217	5033955002176
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	12D	0218	5033955002183
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	14	0219	5033955002190
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15A	0220	5033955002206
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15C	0221	5033955002213
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	16	0222	5033955002220
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	18	0223	5033955002237
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	19	0224	5033955002244
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	E11	0225	5033955002251
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	36	0236	5033955002367
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	13	0239	5033955002398
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	40	0240	5033955002404
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	E11 (Sabre)	0263	5033955002633
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	D15 (Sabre)	0265	5033955002657
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	11P	0291	5033955002916

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15T	0292	5033955002923

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10	0301	5033955003012
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10A	0302	5033955003029
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	11	0303	5033955003036
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	12	0304	5033955003043
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15	0305	5033955003050
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	20	0306	5033955003067
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	21	0307	5033955003074
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	22	0308	5033955003081
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	22A	0309	5033955003098
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	23	0310	5033955003104
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	24	0311	5033955003111
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	25	0312	5033955003128
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	26	0313	5033955003135
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	27	0314	5033955003142
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	25A	0315	5033955003159
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	6	0316	5033955003166
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	9	0317	5033955003173
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	12D	0318	5033955003180
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	14	0319	5033955003197
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15A	0320	5033955003203
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15C	0321	5033955003210
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	16	0322	5033955003227
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	18	0323	5033955003234
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	19	0324	5033955003241
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	E11	0325	5033955003258
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	13	0339	5033955003265
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10R	0390	5033955003906
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	11P	0391	5033955003995
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15T	0392	5033955003913

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	10	L201	5033955112011
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	11	L203	5033955112042
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	12	L204	5033955112059
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	15	L205	5033955112066
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	20	L206	5033955112073
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	21	L207	5033955112080
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	22	L208	5033955112103
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	23	L210	5033955112929
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	15T	L292	5033955112011

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	10	L301	5033955113018
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	11	L303	5033955113032
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	12	L304	5033955113049
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	15	L305	5033955113056
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	20	L306	5033955113063
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	21	L307	5033955113070
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	22	L308	5033955113087
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	23	L310	5033955113100
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	24	L311	5033955113117
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	25A	L315	5033955113155
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	15T	L392	5033955113926

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	10	P201	5033955102012
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	11	P203	5033955102036
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	12	P204	5033955102043
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	15	P205	5033955102050
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	20	P206	5033955102067
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	21	P207	5033955102074
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	22	P208	5033955102081
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	23	P210	5033955102104
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	24	P211	5033955102111
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	15T	P292	5033955102920

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	10	P301	5033955103019
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	10A	P302	5033955103026
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	11	P303	5033955103033
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	12	P304	5033955103040
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	15	P305	5033955103057
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	20	P306	5033955103064
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	21	P307	5033955103071
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	22	P308	5033955103088
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	23	P310	5033955103101
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	24	P311	5033955103118
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	25	P312	5033955103125
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	25A	P315	5033955103156
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	6	P316	5033955103163
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	15T	P392	5033955103927

Podpisano w imieniu Swann-Morton® Limited z siedzibą w Penn Works, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ

PODPIS	(podpis nieczytelny)
---------------	----------------------

IMIĘ I NAZWISKO	Darren Hall
STANOWISKO	Manager ds. Zapewniania Jakości i Regulacji
MIEJSCE I DATA	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, Anglia 1 lutego 2023

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Manufacturer: Swann-Morton Limited

Address:

Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
United Kingdom

Single Registration Number: Not Available

EU Authorised Representative: Emergo Europe

Address:

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Single use surgical scalpels and blades	Class IIa
Sterile suture remover	Class Is

For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.



First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference number	Action
Current	3103832	First issue



First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 721051 R000

Date: 2021-01-20

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Andersen Caledonia Limited Caledonian House Phoenix Crescent Strathclyde Business Park Lanarkshire ML4 3NJ United Kingdom	ETO Sterilization
Jewel Blade Ltd 442 Penistone Road Sheffield S6 2FU United Kingdom	Crucial Supplier
Swann-Morton (Microbiological Laboratory Services) Limited Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Microbiology Service
Swann-Morton (Services) Limited Penn Works Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Gamma Irradiation

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 721051 R000

Date: **2021-01-20**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier

Service(s) supplied

Swann-Morton Limited (Woodland Works)
716 Penistone Road
Sheffield
S6 2DF
United Kingdom

Crucial Supplier

...making excellence a habit.™



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

MDR 721051 R000

Producent: Swann-Morton Limited

Adres:

Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
Wielka Brytania

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): N/A

Autoryzowany przedstawiciel UE: Emergo Europe

Adres:

Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia

Zakres: Patrz załącznik **Tabela Urządzeń**

Na podstawie naszych badań dotyczących system zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745, Aneks XI, Rozdział I i II, system zapewnienia jakości odpowiada wymogom rozporządzenia. Celem wprowadzenia do obrotu produktów klasy IIb i klasy III potrzebny jest certyfikat Aneksu IX, Rozdział II.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Jednostka Notyfikowana numer 2797)

(podpis nieczytelny)

Gary E Slack, Starszy Wice Dyrektor ds. Wyrobów Medycznych

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 1 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

MDR 721051 R000

Tabela Urządzeń: Klasa IIa, Wykonane na zamówienie i inne urządzenia

Urządzenie	Klasyfikacja ryzyka
------------	---------------------

Skalpele i ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku	Klasa IIa
---	-----------

Sterylna ostrza i skalpele do usuwania szwów	Klasa Is
--	----------

Dla urządzeń klasy Is, ocena zgodności przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną ogranicza się do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 2 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

MDR 721051 R000

Historia certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działanie
Obecnie	3103832	Pierwsze wydanie

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 3 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

Lista kluczowych podwykonawców i dostawców

uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami objętymi

MDR 721051 R000

Data: **2021-01-20**

Kluczowy podwykonawca/dostawca

Andersen Caledonia Limited
Caledonian House
Phoenix Crescent
Strathclyde Business Park
Lanarkshire
ML4 3NJ
Wielka Brytania

Dostarczane usługi

Sterylizacja ETO

Jewel Blade Ltd
422 Penistone Road
Sheffield
S6 2FU
Wielka Brytania

Kluczowy dostawca

Swann-Morton (Microbiological Laboratory Services) Ltd
Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
Wielka Brytania

Usługi mikrobiologiczne

Swann-Morton (Services) Limited
Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
Wielka Brytania

Napromieniowanie gamma

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 1 z 2

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

Lista kluczowych podwykonawców i dostawców

uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami objętymi

MDR 721051 R000

Data: **2021-01-20**

Kluczowy podwykonawca/dostawca

Swann-Morton Limited (Woodland Works)
716 Penistone Road
Sheffield
S6 2DF
Wielka Brytania

Dostarczane usługi

Kluczowy dostawca

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 2 z 2

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Manufacturer: Swann-Morton Limited

Address:

Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
United Kingdom

Single Registration Number: GB-MF-000001890

EU Authorised Representative: Emergo Europe

Address:

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-11-23**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Single use surgical scalpels and blades	Class IIa
Sterile suture remover	Class Is
Reusable instruments 'Orthopaedic Instruments'	Class Ir

For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.

For class Ir devices (class I re-usable surgical instruments), the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to the reuse of the device



First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-11-23**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

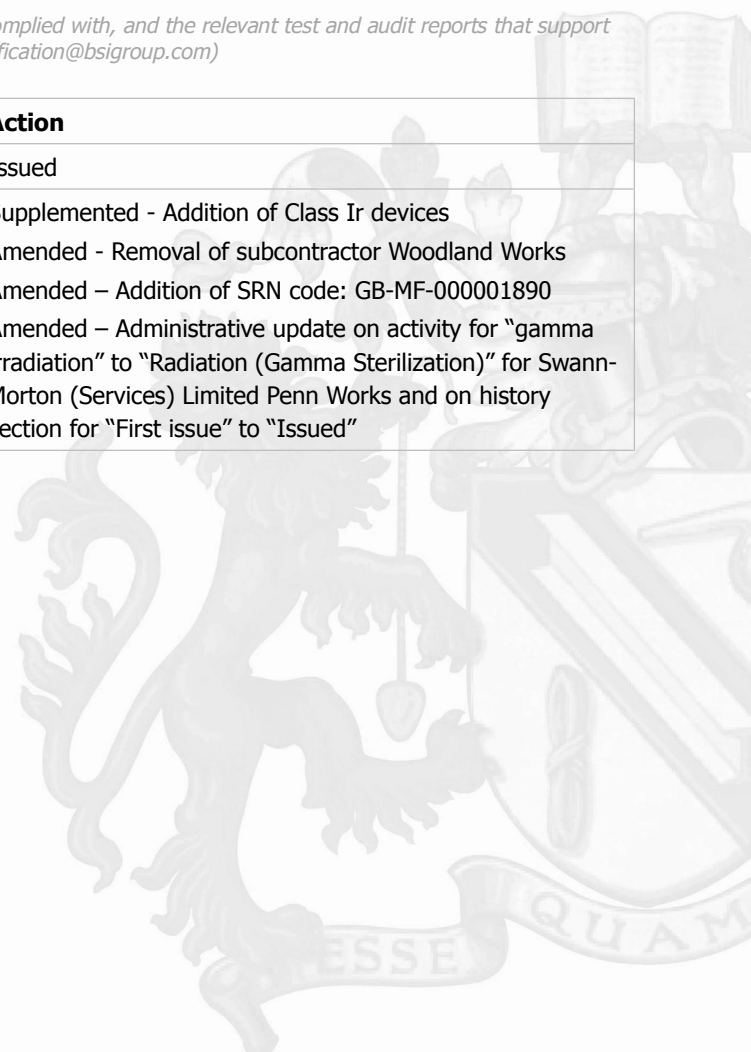
Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference number	Action
2021-01-20	3103832	Issued
Current	3539989	Supplemented - Addition of Class Ir devices Amended - Removal of subcontractor Woodland Works Amended – Addition of SRN code: GB-MF-000001890 Amended – Administrative update on activity for “gamma irradiation” to “Radiation (Gamma Sterilization)” for Swann-Morton (Services) Limited Penn Works and on history section for “First issue” to “Issued”



First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-11-23**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 721051 R000

Date: 2021-11-23

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Andersen Caledonia Limited Caledonian House Phoenix Crescent Strathclyde Business Park Lanarkshire ML4 3NJ United Kingdom	ETO Sterilization
Jewel Blade Ltd 442 Penistone Road Sheffield S6 2FU United Kingdom	Crucial Supplier
Swann-Morton (Microbiological Laboratory Services) Limited Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Microbiology Service
Swann-Morton (Services) Limited Penn Works Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™



safeLANCE
Bezpieczny nakłuwacz automatyczny
TD-52

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3
wydanie III
data: 2021-07-05
zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- umożliwia w bezpieczny sposób uzyskiwać próbkę krwi kapilarnej z opuszka palca lub płatka ucha do badań:
 - poziomu glikemii
 - gazometrii i równowagi kwasowo-zasadowej
 - stężenia mleczanów
- znajduje zastosowanie w szpitalach, laboratoriach i gabinetach lekarskich
- polecany szczególnie dzieciom narażonym na wielokrotne nakłucia i reagującym stresem na widok igły

WŁAŚCIWOŚCI:

- trójplaszczynowe ostrze zmniejsza do minimum przykre odczucia
- specjalnie zaprojektowana konstrukcja pozwala na pewny i stabilny chwyt
- dzięki swojej konstrukcji przyrząd automatycznie wprowadza i wycofuje ostrze lancetu z opuszka palca, dzięki czemu igła jest niewidoczna przed i po nakłuciu
- prawidłowo dobrany rozmiar nakłuwacza pozwala pobrać optymalną ilość krwi przy minimalnym bólu pacjenta
- optymalna powierzchnia kontaktu nakłuwacza umożliwia dokładne przyłożenie w wybranym miejscu i wykonanie nakłucia o pożądanej głębokości
- konstrukcja zapewnia bezpieczeństwo dla personelu oraz pacjenta eliminując przypadkowe ukłucie i zakażenie
- doskonałe prowadzenie igły nakłuwacza w korpusie redukuje wibracje, tym samym zmniejszając odczuwanie bólu przez pacjenta i zapobiega uszkodzeniom tkanki skórnej
- Występuje w dwóch rozmiarach:
 - 23G, głębokość nakłucia 1,8 mm – dedykowany dla kobiet i dzieci
 - 21G, głębokość nakłucia 2,4 mm – dedykowany dla mężczyzn
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany radiacyjnie
- Pakowanie: 100 szt. / box



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR IGŁY	GŁĘBOKOŚĆ NAKŁUCIA	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
NA-18	23 G	1,8 mm	zielony	100 szt.	20 x 100 szt.
NA-24	21 G	2,4 mm	różowy	100 szt.	20 x 100 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Manufacturer: spółka komandytowa
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

safeLANCE
sterylne nakłuwacze do pobrań krwi / sterile blood lancets
klasy IIa, reguła 6 / of class IIa, rule 6

model/ model: bezpieczny nakłuwacz automatyczny/ pressure-activated safety lancet
rozmiar/ size: 21 G, 23 G

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-52 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-52, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-52 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-52 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz
Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).
meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of
the Act of medical devices of 7 April 2022 (Official of 2022, position 974).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-52.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-52.

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik
.....
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:
Zabrze, 24.05.2024



OSŁONA NA PRZEWODY
z perforacją i dwoma taśmami samoprzylepnymi
jałowa
TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 4

data: 2017-10-19

zmiana: 2024-10-15

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Obłożenie pola operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów

WŁAŚCIWOŚCI:

- Z folii PE
- Nieprzemakalna na całej powierzchni
- Na jednym końcu kartonowy sztywniak z oznaczeniem kierunku rozwijania osłony
- Na drugim końcu perforacja umożliwiająca wysunięcie przewodu
- Na obu końcach osłony po jednym przylepcu umożliwiające fiksację folii
- Składana teleskopowo
- Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Niepalna
- Niepyląca
- Nie zawiera lateksu
- Opakowanie papier-folia
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



14x250cm



16x200cm



16x250cm



16x300cm

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR I KOD			
	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-SP-S 3	14cm x 250cm	1 szt.	45 szt.	135 x 1 szt.
AT-SP-S 4	16cm x 200cm	1 szt.	50 szt.	150 x 1 szt.
AT-SP-S 5	16cm x 250cm	1 szt.	45 szt.	135 x 1 szt.
AT-SP-S 6	16cm x 300cm	1 szt.	40 szt.	120 x 1 szt.



Koszula pacjenta, włókninowa, z wycięciem Y, niejałowa

TD-30-I.2.c-5.1.4

rewizja 2

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2024-01-05

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl

KLASYFIKACJA

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do noszenia przez pacjentów podczas badań diagnostycznych oraz opieki okołoperacyjnej/okołoporodowej

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonana z włókniny polipropylenowej o gramaturze 40 g/m²
- wkładana przez głowę
- z wycięciem Y pod szyją
- rękawy krótkie
- przewiewna
- kolor: granatowy, ciemno zielony
- jednorazowego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-0022-40DB-PP	40 g/m ²	uniwersalny	granatowy	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-0022-40DG-PP	40 g/m ²	uniwersalny	ciemno zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Koszula pacjenta, włókninowa, niejałowa

modele*: Koszula pacjenta, włókninowa, wiązana, niejałowa
Koszula pacjenta, włókninowa, z wycięciem V, niejałowa
Koszula pacjenta, włókninowa, z wycięciem Y, niejałowa
Koszula pacjenta, położnicza, włókninowa, niejałowa
Koszula pacjenta, włókninowa, z rzepem, niejałowa
Koszula pacjenta, dziecięca, włókninowa, niejałowa

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-5.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968T0306RD**

przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez pacjenta podczas zabiegów chirurgicznych oraz inwazyjnych badań diagnostycznych, stosowany jako bariera minimalizująca przenoszenie cząstek typu kurz, złuszczonego naskórka, stanowiących nośnik patogenów chorobotwórczych bytujących w naturalnej florze pacjenta do rany operacyjnej lub wnętrza ciała pacjenta, tym samym zmniejszając ryzyko zakażenia rany i zapobiegając chorobom.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-5 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 4.11.2024 r.

imię i nazwisko: Agnieszka Czmok

stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Agnieszka Czmok

.....
podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



Higieniczne podkłady ochronne, wykonane są z dwóch warstw chłonnej bibuły i warstwy folii.

1. perforacja standardowa co 50 cm
2. szerokość 50cm
3. 80 podkładów na rolce długość 40m
4. produkowane w kolorze białym, niebieskim i zielonym

Nr katalogowy:

POCOS50-P50-D40B



*Istnieje możliwość zmiany rozmiaru perforacji oraz długości wstęgi na rolce

Producent: F.P.H. MUSTAF s.c.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY



Producent:
Manufacturer: MUSTAF MEDICAL SPÓŁKA CYWILNA
ul. Brzeźnicka 24A, 42-125 Łobodno, Polska
tel.: +48 34 3195073 | e-mail: medical@mustaf.pl | www.mustaf-medical.pl

SRN: PL-MF-000032664

Niniejszym deklarujemy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:
We declare hereby, under our sole responsibility, that medical device:

Nazwa handlowa: Trade name:	MEDPROX® COMFORT
Numer katalogowy: Catalogue number:	POCO B; POCO Z; POCO N; POCO ZO; POCO F; POCO L; POCO R; POCO L; POCO C; POCO NDR; POCO BU, POCO G; POCO S, POCO FK
Opis wyrobu: Device description:	Higieniczne podkłady ochronne Medprox® Comfort przeznaczone są do zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu pacjenta poprzez utrzymanie i zachowanie właściwych warunków higienicznych i zapobieganie występowania zakażeń okołozabiegowych. Zalecane są do stosowania w szpitalach, w przychodniach, w placówkach medycznych służby zdrowia, a także w gabinetach kosmetycznych, w zakładach opiekuńczych lub w warunkach domowych. Podkłady wykonane są od strony wierzchniej z dwuwarstwowej bibuły higienicznej (100% celulozy). Natomiast od strony spodniej z wytrzymałej warstwy folii polietylenowej, nieprzemakalnej dla małej ilości płynów oraz zapewniającej przyczepność podkładu. <i>Medprox® Comfort hygienic protective sheets are designed to ensure patient's safety and comfort by maintaining and preserving appropriate hygiene conditions and preventing perioperative infections. They are recommended for use in hospitals, outpatient clinics, medical facilities, beauty parlours, nursing homes or in a domestic setting. The sheets are made of two-layer hygienic tissue paper (100% cellulose) on the top side and on the underside with a durable layer of polyethylene film, which is waterproof for small amounts of liquids and ensures sheet adhesion.</i>
Rozmiar: / Size:	30 cm/50 cm – 20 m.b.; 30 cm/50 cm – 40 m.b.; 30 cm/50 cm – 50 m.b.; 33 cm/50 cm – 20 m.b.; 38 cm/50 cm – 40 m.b.; 38 cm/50 cm – 50 m.b.; 40 cm/50 cm – 40 m.b.; 50 cm/50 cm – 40 m.b.; 50 cm/50 cm – 50 m.b.; 50 cm/80 cm – 20 m.b.; 50 cm/80 cm – 40 m.b.; 60 cm/50 cm – 20 m.b.; 60 cm/50 cm – 40 m.b.; 60 cm/80 cm – 40 m.b.; 70 cm/50 cm – 40 m.b.; 80 cm/50 cm – 40 m.b.; 50 cm/160 cm – 40 m.b.; 50 cm/200 cm – 40 m.b.; 70 cm/200 cm – 40 m.b.; 80 cm/200 cm – 40 m.b.
Klasyfikacja: Classification:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 <i>Class I, Rule 1 in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745</i>
Kod Basic UDI-DI: Basic UDI-DI:	590364113POCOMD01X6; 5907222899POCOMD01DY

wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: PN-EN ISO 13485:2016 + PN-EN ISO 13485:2016/A11:2022; PN-EN 62366-1:2015 + PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020 + PN-EN ISO 14971:2020/A11:2022; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

the above-mentioned medical device meets the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the EU Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC as amended.

The manufacturer declares that the medical device in question meets the requirements set out in Annex I of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Article 52(7) of the above-mentioned Regulation.

Standards used in the conformity assessment: PN-EN ISO 13485:2016 + PN-EN ISO 13485:2016/A11:2022; PN-EN 62366-1:2015 + PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020 + PN-EN ISO 14971:2020/A11:2022; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejsowość, data: / Place, date: Łobodno, 27.04.2023

Anna Kowalska, Współwłaściciel / Co-owner

Rafał Kowalski, Współwłaściciel / Co-owner

MUSTAF MEDICAL s.c.
Anna Kowalska, Rafał Kowalski
Łobodno, ul. Brzeźnicka 24 A
42-125 Kamyk, tel. +48 34 319 50 73
NIP: 5742062708 REGON: 367981829

DZ/MED/W3/R3/27.04.2023



Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, SMS, niejałowe

TD-32-I.2.c-1.1.3

rewizja 4

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2024-04-05

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl

KLASYFIKACJA

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na materace, kozetki, fotele i itp. w celu ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²
- dostępne w różnych rozmiarach
- kolor niebieski
- dostępne w wersji składanej pojedynczo
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	WYMIARY	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWNIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-030-SMS-35-35X45-B	35 g/m ²	35 x 45 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	40 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-40X180-B	35 g/m ²	40 x 180 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-45X45-B	35 g/m ²	45 x 45 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	40 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-45X80-B	35 g/m ²	45 x 80 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	40 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-50X80-B	35 g/m ²	50 x 80 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	40 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-75X80-B-X1	35 g/m ²	75 x 80 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-75X150-B	35 g/m ²	75 x 150 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-75X160-B	35 g/m ²	75 x 160 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-80X80-B	35 g/m ²	80 x 80 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-80X90-B	35 g/m ²	80 x 90 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-80X150-B	35 g/m ²	80 x 150 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-80X180-B-X1	35 g/m ²	80 x 180 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-80X210-B	35 g/m ²	80 x 210 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-80X210-B-X1	35 g/m ²	80 x 210 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-80X225-B	35 g/m ²	80 x 225 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	9 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-80X250-B	35 g/m ²	80 x 250 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	8 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-90X150-B	35 g/m ²	90 x 150 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-90X160-B	35 g/m ²	90 x 160 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-90X225-B	35 g/m ²	90 x 225 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-100X150-B	35 g/m ²	100 x 150 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-100X225-B	35 g/m ²	100 x 225 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-120X180-B	35 g/m ²	120 x 180 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-140X240-B	35 g/m ²	140 x 240 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-150X200-B	35 g/m ²	150 x 200 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-150X200-B-X1	35 g/m ²	150 x 200 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	10 x 10 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.C. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 2

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

rev.2022.01



Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, SMS, niejałowe

TD-32-I.2.c-1.1.3

rewizja 4

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2024-04-05

BT-030-SMS-35-150X240-B	35 g/m ²	150 x 240 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-150X240-B-X1	35 g/m ²	150 x 240 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-160X200-B-X1	35 g/m ²	160 x 220 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-160X210-B	35 g/m ²	160 x 210 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-160X210-B-X1	35 g/m ²	160 x 210 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-160X225-B	35 g/m ²	160 x 225 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-160X230-B	35 g/m ²	160 x 230 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-180X200-B	35 g/m ²	180 x 200 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-100X180-B	35 g/m ²	100 x 180 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-40X45-B	35 g/m ²	40 x 45 cm	niebieski	włóknina SMS	50 szt.	50 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-60X80-B	35 g/m ²	60 x 80 cm	niebieski	włóknina SMS	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-SMS-35-120X160-B	35 g/m ²	120 x 160 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-SMS-35-120X160-B-X1	35 g/m ²	120 x 160 cm	niebieski	włóknina SMS	10 szt.	10x 10 szt.



Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe

TD-32-I.2.c-1.1.1

rewizja 5

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2024-04-05

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl

KLASYFIKACJA

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na materace, kozetki, fotele i itp. w celu ochrony pacjenta w trakcie procedur medycznych, zapobiega przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonane z włókniny polipropylenowej 17 g/m², 25 g/m², 30 g/m², 35 g/m², 40 g/m², 41 g/m², 45 g/m², 50 g/m², lub 60 g/m²
- dostępne w różnych rozmiarach
- kolor zielony, niebieski
- dostępne w wersji składanej pojedynczo
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	WYMIARY	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-030-PP-17-20X40-G	17 g/m ²	20 x 40 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	500 szt.	16 x 500 szt.
BT-030-PP-17-40X40-G	17 g/m ²	40 x 40 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	200 szt.	20 x 200 szt.
BT-030-PP-17-50X60-G	17 g/m ²	50 x 60 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	90 x 20 szt.
BT-030-PP-17-60X80-G	17 g/m ²	60 x 80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	50 x 20 szt.
BT-030-PP-17-70X120-G	17 g/m ²	70 x 120 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	35 x 20 szt.
BT-030-PP-17-70X130-G	17 g/m ²	70 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-75X80-G-X1	17 g/m ²	75 x 80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	50 x 20 szt.
BT-030-PP-17-75X180-G	17 g/m ²	75 x 180 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X90-G	17 g/m ²	80 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	40 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X130-G	17 g/m ²	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	30 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X140-G	17 g/m ²	80 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X150-G	17 g/m ²	80 x 150 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X160-G	17 g/m ²	80 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X190-G	17 g/m ²	80 x 190 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X200-G	17 g/m ²	80 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X210-G	17 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-80X210-G-X1	17 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X90-G	17 g/m ²	90 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	35 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X140-G	17 g/m ²	90 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X150-G	17 g/m ²	90 x 150 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X150-G-X1	17 g/m ²	90 x 150 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X160-G	17 g/m ²	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X160-G-X1	17 g/m ²	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X200-G	17 g/m ²	90 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	16 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X210-G	17 g/m ²	90 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	16 x 20 szt.
BT-030-PP-17-90X220-G	17 g/m ²	90 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.C. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 4

rev.2022.01



Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe

TD-32-I.2.c-1.1.1

rewizja 5

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2024-04-05

BT-030-PP-17-100X200-G	17 g/m ²	100 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	30 x 10 szt.
BT-030-PP-17-110X240-G	17 g/m ²	110 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-130X190-G-X1	17 g/m ²	130 x 190 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	25 x 10 szt.
BT-030-PP-17-130X210-G	17 g/m ²	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	25 x 10 szt.
BT-030-PP-17-130X210-G-X1	17 g/m ²	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	25 x 10 szt.
BT-030-PP-17-140X210-G	17 g/m ²	140 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-140X220-G	17 g/m ²	140 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-140X240-G	17 g/m ²	140 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	17 x 10 szt.
BT-030-PP-17-150X200-G	17 g/m ²	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-150X210-G	17 g/m ²	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-160X210-G	17 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-160X210-G-X1	17 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-160X220-G	17 g/m ²	160 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-17-160X240-G	17 g/m ²	160 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	17 x 10 szt.
BT-030-PP-25-40X40-G	25 g/m ²	40 x 40 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	50 szt.	50 x 50 szt.
BT-030-PP-25-50X50-G	25 g/m ²	50 x 50 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	50 szt.	35 x 50 szt.
BT-030-PP-25-50X60-G	25 g/m ²	50 x 60 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	50 szt.	15 x 50 szt.
BT-030-PP-25-80X90-G	25 g/m ²	80 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	30 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X130-G	25 g/m ²	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X140-G	25 g/m ²	80 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X140-G-X1	25 g/m ²	80 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X180-G	25 g/m ²	80 x 180 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	20 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X200-G	25 g/m ²	80 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X210-G	25 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-80X210-G-X1	25 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-90X140-G	25 g/m ²	90 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	18 x 20 szt.
BT-030-PP-25-90X160-G	25 g/m ²	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-25-90X210-G	25 g/m ²	90 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-25-100X100-G	25 g/m ²	100 x 100 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-25-100X200-G	25 g/m ²	100 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-25-100X210-G	25 g/m ²	100 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-25-130X210-G	25 g/m ²	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	17 x 10 szt.
BT-030-PP-25-130X210-G-X1	25 g/m ²	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	17 x 10 szt.
BT-030-PP-25-130X220-G	25 g/m ²	130 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-140X240-G	25 g/m ²	140 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X200-G	25 g/m ²	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X200-G-X1	25 g/m ²	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X210-G	25 g/m ²	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X210-G-X1	25 g/m ²	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-150X220-G	25 g/m ²	150 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X210-G	25 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X210-G-X1	25 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X220-G	25 g/m ²	160 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	15 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X240-G	25 g/m ²	160 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X250-G	25 g/m ²	160 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-25-160X280-G	25 g/m ²	160 x 280 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-30-120X210-G	30 g/m ²	120 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-30-120X220-G	30 g/m ²	120 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-35X45-G	35 g/m ²	35 x 45 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	100 szt.	9 x 200 szt.
BT-030-PP-35-40X45-G	35 g/m ²	40 x 45 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	200 szt.	9 x 200 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.C. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 2 / 4

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

rev.2022.01



Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe

TD-32-I.2.c-1.1.1

rewizja 5

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2024-04-05

BT-030-PP-35-50X100-G	35 g/m ²	50 x 100 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-35-50X160-G	35 g/m ²	50 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-35-50X200-G	35 g/m ²	50 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	18 x 20 szt.
BT-030-PP-35-60X80-G	35 g/m ²	60 x 80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	40 x 20 szt.
BT-030-PP-35-60X200-G	35 g/m ²	60 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-35-75X80-G-X1	35 g/m ²	75 x 80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-35-75X160-G	35 g/m ²	75 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X90-G	35 g/m ²	80 x 90 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	25 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X130-G	35 g/m ²	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X130-G-X1	35 g/m ²	80 x 130 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X160-G	35 g/m ²	80 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X200-G	35 g/m ²	80 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X210-G	35 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X210-G-X1	35 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-PP-35-80X250-G	35 g/m ²	80 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	9 x 20 szt.
BT-030-PP-35-90X140-G	35 g/m ²	90 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-90X160-G	35 g/m ²	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	12 x 20 szt.
BT-030-PP-35-100X200-G	35 g/m ²	100 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-35-100X210-G	35 g/m ²	100 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	20 x 10 szt.
BT-030-PP-35-120X160-G	35 g/m ²	120 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	16 x 10 szt.
BT-030-PP-35-130X210-G	35 g/m ²	130 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	11 x 10 szt.
BT-030-PP-35-140X240-G	35 g/m ²	140 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	12 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X200-G	35 g/m ²	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X200-G-X1	35 g/m ²	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X210-G-X1	35 g/m ²	150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X230-G	35 g/m ²	150 x 230 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X240-G	35 g/m ²	150 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X240-G-X1	35 g/m ²	150 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-150X270-G-X1	35 g/m ²	150 x 270 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X200-G	35 g/m ²	160 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X210-G	35 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X210-G-X1	35 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X220-G	35 g/m ²	160 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-35-160X250-G	35 g/m ²	160 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	9 x 10 szt.
BT-030-PP-40-60X80-G	40 g/m ²	60 x 80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	50 szt.	10 x 50 szt.
BT-030-PP-40-90X140-G-X1	40 g/m ²	90 x 140 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	15 x 20 szt.
BT-030-PP-41-160X210-G	41 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-41-160X210-G-X1	41 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-45-80X190-G	45 g/m ²	80 x 190 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	9 x 20 szt.
BT-030-PP-45-80X210-G	45 g/m ²	80 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	8 x 20 szt.
BT-030-PP-45-90X160-G	45 g/m ²	90 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	10 x 20 szt.
BT-030-PP-45-120X160-G	45 g/m ²	120 x 160 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-45-120X160-B	45 g/m ²	120 x 160 cm	niebieski	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.
BT-030-PP-45-120X220-G	45 g/m ²	120 x 220 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-150X200-G	45 g/m ²	150 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-160X200-G	45 g/m ²	160 x 200 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-160X210-G	45 g/m ²	160 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-160X240-G	45 g/m ²	160 x 240 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-160X250-G	45 g/m ²	160 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	8 x 10 szt.
BT-030-PP-45-140X210-G	45 g/m ²	140X210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	10 x 10 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.C. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 3 / 4

Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

rev.2022.01

	Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe				TD-32-I.2.c-1.1.1	
					rewizja 5	
					data: 2021-05-26	
					zmiana z dnia: 2024-04-05	

BT-030-PP-50-160X230-B-X1	50 g/m ²	160 x 230 cm	niebieski	włóknina polipropylenowa	10 szt.	6 x 10 szt.
BT-030-PP-60-160X250-G	60 g/m ²	160 x 250 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	10 szt.	5 x 10 szt.
BT-030-PP-17-80X80-G	17 g/m ²	80X80 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	20 szt.	2 x 20

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska
kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe

modele*: prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, niejałowe
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, foliowane, niejałowe
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, SMS, niejałowe
prześcieradło medyczne jednorazowego użytku, wzmocnione, niejałowe

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-32-I.1.1.b-1.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968T030502HU**

przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny jednorazowego użytku stosowany do zabezpieczenia łóżek szpitalnych, kozetek, wózków jezdnych itp. jako bariera ograniczająca przenoszenie zanieczyszczeń stanowiących nośnik czynników infekcyjnych w celu zapobiegania rozprzestrzeniania się zakażeń szpitalnych oraz zminimalizowania obecności rezerwuarów bakteryjnych w środowisku szpitalnym.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-32-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 4.11.2024 r.

imię i nazwisko: Agnieszka Czmok

stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Agnieszka Czmok

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



Komplet pościeli medycznej jednorazowego użytku

TD-32-I.2.c-1.3

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-07-26

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na kołdry, koce, poduszki oraz materace w celu ochrony pacjenta, zapobiegania przenoszeniu zanieczyszczeń lub/i potencjalnych czynników infekcyjnych mogących stanowić zagrożenie dla pacjenta ze względu na jego stan zdrowia

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25 g/m², 40 g/m² lub włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²
- złożony z trzech części: poszwa, poszewka, prześcieradło
- dostępny w różnych wymiarach
- kolor zielony, biały lub niebieski
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	WYMIARY	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-ZES-25G3	25 g/m ²	poszwa 210 x 160 cm, poszewka 70 x 80 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	1 szt.	25 x 1 szt.
BT-ZES-25G5	25 g/m ²	poszwa 200 x 150 cm, poszewka 90 x 75 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	1 szt.	40 x 1 szt.
BT-ZES-40G3	40 g/m ²	poszwa 210 x 160 cm, poszewka 70 x 80 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	zielony	włóknina polipropylenowa	1 szt.	40 x 1 szt.
BT-ZES-40W3	40 g/m ²	poszwa 210 x 160 cm, poszewka 70 x 80 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	biały	włóknina polipropylenowa	1 szt.	25 x 1 szt.
BT-ZES-35SMSB3	35 g/m ²	poszwa 210 x 160 cm, poszewka 70 x 80 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	25 x 1 szt.
BT-ZES-35SMSB4	35 g/m ²	poszwa 150 x 200 cm, poszewka 75 x 90 cm, prześcieradło 150 x 210 cm	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	30 x 1 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Komplet pościeli medycznej jednorazowego użytku, niejałowy*

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-32-I.1.1.b-1.3 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968T030502HU**

przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny jednorazowego użytku stosowany do zabezpieczenia łóżek szpitalnych, kozetek, wózków jezdnych itp. jako bariera ograniczająca przenoszenie zanieczyszczeń stanowiących nośnik czynników infekcyjnych w celu zapobiegania rozprzestrzeniania się zakażeń szpitalnych oraz zminimalizowania obecności rezerwuarów bakteryjnych w środowisku szpitalnym.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-32-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 4.11.2024 r.

imię i nazwisko: Agnieszka Czmok

stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Agnieszka Czmok

podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



Czepek chirurgiczny typu beret włókninowy

TD-30-I.2.c-1.1.1

rewizja 1

data: 2024-04-11

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny podczas zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych na sali operacyjnej w celu zapobiegania przedostawaniu się złuszczonych cząstek naskórka i włosów z obecnymi na nich drobnoustrojami zakaźnymi z głowy personelu medycznego do rany operacyjnej.

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z przewiewnej włókniny polipropylenowej o gramaturze 18 g/m²
- ściągany gumką
- średnica ok. 53 cm
- zapewnia przepuszczalność powietrza i komfort noszenia
- opakowanie: wygodny w użytkowaniu kartonik umożliwiający wyjmowanie pojedynczych sztuk
- kolor niebieski, zielony
- nie zawiera lateksu
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-008-18B	18 g/m ²	niebieski	włóknina polipropylenowa	100 szt.	10 x 100 szt.
BT-008-18G	18 g/m ²	zielony	włóknina polipropylenowa	100 szt.	10 x 100 szt.



Czepek medyczny z trokami SOL

TD-30-I.2.c-1.2.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na głowę w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza na sali operacyjnej/zabiegowej przez włosy oraz złuszczone naskórek pochodzący od osób noszących

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z perforowanej włókniny wiskozowej 25 g/m²
- kształt furażerki
- wiązany na troki
- zapewnia przepuszczalność powietrza i komfort noszenia
- opakowanie: wygodny w użytkowaniu kartonik umożliwiający wyjmowanie pojedynczych sztuk
- kolor: niebieski lub zielony
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-007-25B-T1-V	25 g/m ²	niebieski	włóknina wiskozowa	100 szt.	6 x 100 szt.
BT-007-25G-T1-V	25 g/m ²	zielony	włóknina wiskozowa	100 szt.	6 x 100 szt.



Czepek chirurgiczny z trokami ROS

TD-30-I.2.c-1.2.5

rewizja 1

data: 2024-04-11

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA** wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny podczas zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych na sali operacyjnej w celu zapobiegania przedostawaniu się złuszczonych cząstek naskórka i włosów z obecnymi na nich drobnoustrojami zakaźnymi z głowy personelu medycznego do rany operacyjnej.

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z wytrzymałej włókniny Spunlace 45 g/m² oraz włókniny polipropylenowej 25 g/m²
- kształt furażerki
- wiązany na troki
- posiada wstawkę antypotną w części czołowej
- zastosowana włóknina cechuje się wysoką chłonnością i wytrzymałością, a dodatkowo jest przyjemna w dotyku, co wpływa na zwiększenie odczuwanego komfortu noszenia
- opakowanie: wygodny w użytkowaniu kartonik umożliwiający wyjmowanie pojedynczych sztuk
- kolor niebieski/biały
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-007-P45B	45 g/m ² (obwód-boki) 25 g/m ² (góra)	niebieski (obwód-boki) biały (góra)	włóknina Sunlace (obwód-boki) włóknina polipropylenowa (góra)	50 szt.	6 x 50 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: **ZARYS International Group**
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska**

kontakt: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,**
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: **PL-MF-000000410**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Czepek chirurgiczny typu beret włókninowy*

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-1.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968T0207RA**

przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny jednorazowego użytku przeznaczony do stosowania przez personel medyczny podczas zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych na sali operacyjnej w celu zapobiegania przedostawaniu się złuszczonych cząstek naskórka i włosów z obecnymi na nich drobnoustrojami zakaźnymi z głowy operatora do rany operacyjnej, stosowany w celach profilaktyki zakażeń miejsca operowanego.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-1.1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 13.11.2024 r.

imię i nazwisko: Agnieszka Czmok

stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

Agnieszka Czmok

.....
podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



Ochroniacze na buty, włókninowe, z warstwą antypoślizgową, niejałowe

TD-30-I.2.c-6.1.2

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na obuwie w obszarze bloku operacyjnego, oddziałach intensywnej terapii, oddziałach szpitalnych lub w kontakcie z pacjentami z obniżoną odpornością w celu ochrony pacjenta przed potencjalnym zakażeniem

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonane z włókniyny polipropylenowej o gramaturze 40 g/m²
- ściągane gumką
- z warstwą antypoślizgową
- wymiary 17 x 38 cm
- podwyższona wytrzymałość
- kolor niebieski
- nie zawierają lateksu
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-011-B	40 g/m ²	niebieski	włóknina polipropylenowa	100 szt.	10 x 100 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: **ZARYS International Group**
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: **ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska**

kontakt: **tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,**
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: **PL-MF-000000410**

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex
Ochroniacze na buty*

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-6 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968T0208RC**

przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny jednorazowego użytku zakładany na obuwiu w obszarze bloku operacyjnego, oddziałach intensywnej terapii lub w kontakcie z pacjentami z obniżoną odpornością, stosowany jako bariera minimalizująca przenoszenie zanieczyszczeń stanowiących nośnik czynników infekcyjnych do rany operacyjnej lub na pacjenta, tym samym zmniejszając ryzyko zakażenia rany i zapobiegając chorobom.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-6 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 4.11.2024 r.

imię i nazwisko: Agnieszka Czmok

stanowisko: Product Manager

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

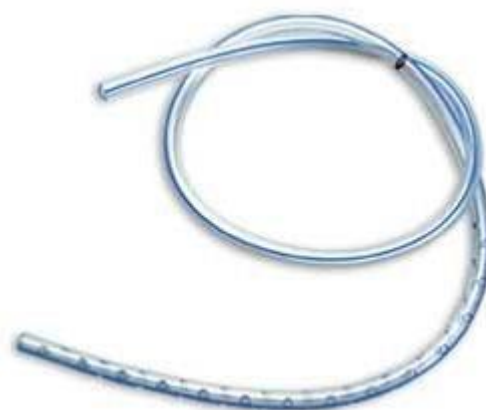
Agnieszka Czmok

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)

Dren REDONA

PVC

WYTWÓRCA:	POLYMEDICURE, Indie				
ZASTOSOWANIE:	- Przeznaczony do pooperacyjnego niskociśnieniowego drenażu ran - Stosowany w celu odprowadzenia części płynnej z określonej części ciała pacjenta				
WŁAŚCIWOŚCI:	- Wykonany z medycznej odmiany PCV o optymalnym współczynniku twardości, zapewniającym drożność drenu przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego stopnia atraumatyczności - Krzyżowa perforacja o długości 14cm zapobiegająca aspiracji i wrastaniu tkanek - Specjalnie wyprofilowane atraumatyczne otwory drenujące - Atraumatyczne, miękkie zakończenie drenu - Pasek kontrastujący w RTG na całej długości - Rozmiar nadrukowany bezpośrednio na drenie - Czytnik głębokości w odległości 5cm od zakończenia perforacji, umożliwiający dokładną identyfikację położenia drenu - Długość 700mm lub 1700mm - Wolny od DEHP - Sterylny - Dostępne podwójnie pakowany: zewnątrz folia/papier, wewnątrz folia lub opakowanie folia/papier				
ROZMIAR I KOD:		KOD			ROZMIAR
		90101	CH 8	700 mm	1 szt.
		90102	CH 10	700 mm	1 szt.
		90103	CH 12	700 mm	1 szt.
		90104	CH 14	700 mm	1 szt.
		90105	CH 16	700 mm	1 szt.
		90106	CH 18	700 mm	1 szt.
		91042	CH 10	1700 mm	1 szt.
		91043	CH 12	1700 mm	1 szt.
		91044	CH 14	1700 mm	1 szt.
		91045	CH 16	1700 mm	1 szt.
		91046	CH 18	1700 mm	1 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: POLYMEDICURE, Indie				



/papier firmowy/

6 lipca 2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

My Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, 115-116 Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh – 121004, Faridabad, INDIE.

Niniejszym oświadczamy i bierzemy na siebie odpowiedzialność, że poniższy produkt:

Nr	Opis produktu	Klasa wyrobu medycznego
01	Dren Redona	Ila

Zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy o wyrobach medycznych spełnia standardy oraz zasadnicze wymagania zgodnie z Załącznikiem I Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych zmienionej 2007/47/CE.

Procedura oceny poprawności była przeprowadzana zgodnie z aneksem II bez sekcji 4 (moduł H) MDD i potwierdzona przez następującą Jednostkę Notyfikowaną

Nazwa, adres i numer: TUV SUD Product Service GmbH,
Ridlestrabe 65, 80339, Monachium, Niemcy
Jednostka Notyfikowana nr 0123

Certyfikat numer: G1 041938 0007

Autoryzowany
przedstawiciel europejski: OBELIS S.A.
Boulevard General Wahis 53,
B-1030, Brussels, Belgium
mail@obelis.net

/nieczytelny podpis/

Ramdas Sharma

Główny Manager ds. Jakości
W imieniu Poly Medicure Ltd. Faridabad

Poly Medicure Limited

Plot No.104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area,
Ballabgarh, Faridabad - 121004, Haryana (INDIA)
T: +91-129-3355070, 4287000, F: +91-129-2307007, 2309102
E: info@polymedicure.com W: polymedicure.com



06 July 2020

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, 115-116 Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh - 121004, Faridabad, INDIA.

Hereby declare and take responsibility to ensure that the following product:

S. No.	Product Description	Medical Device Class
01	Redon Drainage Tube	IIa

As per Annexure – IX of the Medical Device Directive comply with the product standards/ requirements and, meet the essential requirements according to Annexure- I of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 as amended by 2007/47/EC concerning medical devices.

Conformity Assessment Procedure was carried out according to Annexure - II excluding section 4 (Module – H) of the MDD and is certified by the following Notified Body.

Name, Address & No.

: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339, Munich, Germany
Notified Body Number 0123,

CE Certificate No.

: G1 041938 0007

European Authorized Representative Address

: OBELIS S.A.
Boulevard Général Wahis 53,
B-1030, Brussels, Belgium,
mail@obelis.net

Ramdas Sharma
DGM - Quality

On behalf of POLY MEDICURE LTD. Faridabad



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 041938 0007 Rev. 00

Manufacturer:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot No. 104-105, Sector-59

HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh

Faridabad, Haryana 121004

INDIA

Product Category(ies):

IV Cannula/ Catheter with / without Safety Features, Infusion Sets, Burette Infusion Sets, Flow Regulators, Extension Lines, Luer Caps, Stylet (Obturator), CVP Manometers, Stop cock with/without extension line, Needle free connectors with/without extension line, Scalp vein (Winged Infusion) Set (with / without safety features), Insulin Syringe, Huber Infusion set with / without safety features, Over the Needle (OTN) Catheter, Arterial Cannula with/without Safety Features, Manifolds with/without Extension line, Mini-midline Catheter (Peripheral catheter), Transfusion Pump Set, Luer Adaptors, Blood Bags, Blood Collection Set with / without Safety Features, Blood Collection Needle & Holder, Transfusion Sets (BT Sets), Closed Wound Suction Unit, Yankaur Suction Set (Suction tube and/or Handle), Thoracic Drainage Catheter (with/without Trocar), Redon Drainage Tube, Abdominal Drainage Set, Under Water Seal Drainage System, Female catheter, Nelaton catheter, Foley Balloon Catheter, Irrigation Set, Levins tube, Infant Feeding Tube, Ryle's Tube, Stomach Tube, Umbilical Catheter, Feeding Bag, Mucus Extractor with/without Bacterial Filter, Suction Catheter, Nasal Oxygen Catheter/ Cannula, Oxygen Catheter, Guedel Airways, Endotracheal Tubes (Plain, Cuffed, Reinforced), Catheter Mount, Oxygen Mask, Nebulizer Mask, Venturi Mask, Blood Line Set, Fistula Needle with / without Safety features, Peritoneal Dialysis Transfusion Set, Peritoneal Dialysis Catheter Kit, High Pressure Vacuum Drainage Bottle.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

IND2019081_CN

Valid from:

2020-06-17

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-06-17

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

CERTYFIKA CE

System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II bez (4)

(Produkty w klasie IIa, IIb lub III)

Nr: G1 041938 0007 Wer. 00

Producent:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot nr 104-105, Sektor-59

HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh

Faridabad, Haryana 121004

INDIE

Kategorie produktów:

kaniula dożylna , kaniula dożylna bezpieczna, cewnik dożylny, cewnik dożylny bezpieczny, zestawy do infuzji, zestaw do infuzji z biuretą, regulator przepływu, przedłużacze, zatyczki luer, prowadnica (obturator), przyrząd do pomiaru ośrodkowego ciśnienia żylnego, kranik z i bez przedłużacza, łączniki bezigłowe z i bez przedłużacza, zestaw z igłą typu „motylek”, strzykawka do insuliny, zestaw do infuzji z igłą Hubera, zestaw do infuzji z igłą Hubera bezpieczny, cewnik OTN, kaniula tętnicza, kaniula tętnicza bezpieczna, kolektor z i bez przedłużacza, cewnik peryferyjny, zestaw do transfuzji z pompą, adaptery luer, worki na krew, zestaw do zbiórki krwi, zestaw do zbiórki krwi bezpieczny, igła i uchwyt do zbiórki krwi, zestaw do transfuzji (BT), zamknięty system do drenażu ran, zestaw do odsysania z końcówką Yankaur, dren do drenażu klatki piersiowej z /bez trokara, dren Redona, zestaw do drenażu jamy brzusznej, system do drenażu z zastawką wodną, cewnik dla kobiet, cewnik Nelaton, cewnik Foley’a z balonem, zestaw do irygacji, sonda Levin’a, cewnik do karmienia noworodkowy, dren Ryle’a, zgłębnik żołądkowy, cewnik urologiczny, worek do karmienia, system do pobierania próbek z drzewa oskrzelowegoz/bez filtra, cewnik do odsysania, cewnik/kaniula do podawania tlenu przez nos, cewnik tlenowy, rurka ustno-gardłowa Guedel, rurka intubacyjna (zwykła, z mankietem, zbrojona), łącznik przestrzeń martwa, maska tlenowa, maska z nebulizatorem, maska z dyszą Venturiego, zestaw do hemodializy , igła przetokowa, igła przetokowa bezpieczna, zestaw do transfuzji do dializy otrzewnowej, zestaw cewników do dializy otrzewnowej, butelka do drenażu wysokociśnieniowego

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH deklaruje, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektu, produkcji oraz inspekcji końcowej dla rozpatrywanych produktów/ kategorii produktowych zgodnie z Dyrektywą dot. Wyrobów Medycznych Załącznik II.

Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami niniejszej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat określony w załączniku II (4). Patrz również uwagi na odwrocie.

Nr raportu:

IND2019081_CN

Ważny od:

2020-06-17

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2020-06-17

/nieczytelny podpis/ Christoph Dicks
Kierownik Jednostki Notyfikującej



**Add value.
Inspire trust.**

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

POLY MEDICURE LIMITED
HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh
Plot No. 104-105, Sector-59
121004 FARIDABAD, HARYANA
INDIA

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Date	Page
	TPS3023_AR	keyur.baruwala@tuvsud.com	2024-05-26	1 of 10

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 041938 0010 Rev. 00**

Reference: TPS3023_AR

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: IN-MF-000003380

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.

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





- 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 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 any issuance, 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 041938 0010 Rev. 00

In case of inquiries please contact medical_devices@tuvsud.com.

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-04-18

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Keyur Baruwala'.

Keyur Baruwala
Project Handler (PH)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue 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
Device 1 IV Cannula / Catheter with/without Safety feature Basic UDI-DI: 890209510001CY	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 2 Infusion Sets Basic UDI-DI: 890209514001DU	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 3 Burette Infusion sets Basic UDI-DI: 890209514500EK	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 4 Flow Regulators Basic UDI-DI: 890209513100DQ	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 5 Extension line Basic UDI-DI: 890209513180EG	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 6 CVP Manometers Basic UDI-DI: 890209513350EH	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 7 Stop cocks with/without extension line Basic UDI-DI: 890209513001DM	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 8 Needle free connectors with/without extension line Basic UDI-DI: 890209513057EG	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 9 Scalp Vein (Winged Infusion Set) with/without safety feature Basic UDI-DI: 890209513510EF	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 10 Manifolds with/without extension line Basic UDI-DI: 890209513710ER	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 11	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ 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
Transfusion Pump Set Basic UDI-DI: 890209570150FL			Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 12 Blood collection set with/without safety features Basic UDI-DI: 890209588290J8	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 13 Transfusion Sets (BT Set) Basic UDI-DI: 890209570090FT	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 14 Closed Wound Suction Unit Basic UDI-DI: 890209590050G5	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 15 Yankaur Suction Set (Suction tube and/or Handle) Basic UDI-DI: 890209590140G7	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 16 Thoracic Drainage Catheters with/without Trocar Basic UDI-DI: 890209590080GE	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 17 Redon Drainage Tubes Basic UDI-DI: 890209590060G8	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 18 Abdominal Drainage Set Basic UDI-DI: 890209590110FW	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 19 Under Water Sealed Drainage System Basic UDI-DI: 890209590120FZ	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 20 Female catheters Basic UDI-DI: 890209530060E6	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 21 Nelaton catheters Basic UDI-DI: 890209530010DP	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 22 Foley Balloon Catheter	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ 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: 890209530303E9			Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 23 Irrigation Set Basic UDI-DI: 890209530520EK	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 24 Nasogastric Feeding tubes with/without guidewires (Single & Dual port)/Levin's Tube Basic UDI-DI: 890209540301EG	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 25 Ryle's Tubes Basic UDI-DI: 890209540001DZ	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 26 Feeding Bags Basic UDI-DI: 890209540600EV	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 27 Mucus Extractor with/without bacterial Filter Basic UDI-DI: 890209540350EV	☒ Class IIa I	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 28 Suction Catheter Basic UDI-DI: 890209520010DC	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 29 Nasal Oxygen Catheter/ Cannula Basic UDI-DI: 890209520020DF	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 30 Oxygen Catheters Basic UDI-DI: 890209520060DT	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 31 Endotracheal Tube with Cuff / Without cuffed / Reinforced Basic UDI-DI: 890209520150DV	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 32 Catheter Mount Basic UDI-DI: 890209520180E6	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123



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
Device 33 Oxygen Mask Basic UDI-DI: 890209520115DT	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 34 Nebulizer Mask Basic UDI-DI: 890209520111DK	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 35 Venturi Mask Basic UDI-DI: 890209520120DL	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 36 Blood Line Set Basic UDI-DI: 890209570155FW	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 37 AV Fistula Needle with/without safety features Basic UDI-DI: 890209590030FX	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 38 Peritoneal Dialysis Catheter Kit Basic UDI-DI: 890209590350GL	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 39 Luer caps Basic UDI-DI: 890209513353EP	☒ Class Is	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 40 Stomach Tubes Basic UDI-DI: 890209540480FB	☒ Class Is	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 41 Guedel Airways Basic UDI-DI: 890209520050DQ	☒ Class Is	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 42 Peritoneal Dialysis Transfusion Set Basic UDI-DI: 890209590360GP	☒ Class Is	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 43 Umbilical Cord Clamp Basic UDI-DI: 890209590220G6	☒ Class Is	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Device 44	☒ Class Is	☒ N/A	☒ 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
Urine Collection Bags with/without volume meter Basic UDI-DI: 890209530101DT			Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Device 45 Trans Urethral Resection Set (TUR Set) Basic UDI-DI: 890209530300E3	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Device 46 Sterile Bottle caps Basic UDI-DI: 890209590286H4	☒ Class Is	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Device 47 Stylet (Obturator) Basic UDI-DI: 890209513080EB	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 48 Huber Infusion set with/without safety features Basic UDI-DI: 890209595010GU	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 49 Over The Needle (OTN) Catheter Basic UDI-DI: 890209513440EK	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 50 Arterial Cannula with/without Safety features Basic UDI-DI: 890209513426ER	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 51 Mini-midline catheter (Peripheral Catheter) Basic UDI-DI: 890209513535EX	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 52 Blood Collection Needle & Holder Basic UDI-DI: 890209588110H8	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 53 Vial Access Spike Basic UDI-DI: 890209513068EM	☒ Class Is	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Device 54 Rectal Catheter Basic UDI-DI: 890209530040DY	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123



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
Device 55 HPVD Bottle with /without extension line and trocar Basic UDI-DI: 890209590500GF	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 56 Feeding tubes with/ without Guidewires Basic UDI-DI: 890209540050EE	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 57 Blood Bag (Transfer Bag) Basic UDI-DI: 890209570050FF	☒ Class IIb	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123



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
-	-	-	-



Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-04-18	TSSA/MHS/2024/15 / TPS3023_G10	Initial issue



**Add value.
Inspire trust.**

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

POLY MEDICURE LIMITED
HSI IDC Industrial Area,
Ballabhgarh Plot No. 104-105,
Sector-59 121004 FARIDABAD,
HARYANA INDIA

Referencje/list referencyjny	Nasz numer referencyjny/nazwa	Tel. wewnętrzny/Email	Data	Strona
	TPS3023_AR	keyur.baruwala@tuvsud.com	2024-05-26	1 z 10

**List potwierdzający TÜV SÜD Product
Service GmbH
CL 041938 0010 Rev. 00**

Odniesienie: TPS3023_AR

Do wszystkich zainteresowanych,

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

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczony zgodnie z MDR i oznaczony numerem 0123 w NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:

Numer SRN: IN-MF-000003380

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

-Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Siedziba statutowa: Monachium
Rejestr handlowy Monachium HRB 85 742
UniCredit Bank AG - BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
Numer identyfikacyjny VAT DE129484267
Informacje zgodnie z § 2 [1] DL-InfoV
(Niemcy) na stronie tuvsud.com/imprint

Rada Nadzorcza: Holger
Lindner (Przewodniczący)
Zarząd: Walter Reithmaier
(CEO) Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339
Monachium
Niemcy

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

TÜV®



- Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie wziął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

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

- producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Poniżej przedstawiono terminy przejścia zgodnie z art. 120 (3) MDR, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 (3c) MDR:

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, funkcja pomiarowa
- 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 wszelkich wydań, kopii, poprawek i/lub zmian listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Ważność listu potwierdzającego można znaleźć na stronie www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_041938_0010_Rev.00

W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, 2024-04-18

TÜV SÜD Product Service
GmbH Usługi medyczne i
zdrowotne

Keyur Baruwala
Project Handler
(PH)

TÜV SÜD Product Service GmbH Usługi
medyczne i zdrowotne

Claus Matthias Mumme
Recenzent aplikacji



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w ramach a p l i k a c j i MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy zidentyfikować o d p o w i e d n i e urządzenie MDD/AIMDD.	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Urządzenie 1 Kaniuła dożylna / cewnik z/bez zabezpieczenia Podstawowy kod UDI-DI: 890209510001CY	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 2 Zestawy infuzyjne Podstawowy kod UDI-DI: 890209514001DU	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 3 Zestawy do infuzji z biuretą Podstawowy kod UDI-DI: 890209514500EK	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 4 Regulatory przepływu Podstawowy kod UDI-DI: 890209513100DQ	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 5 Linia przedłużająca Podstawowy kod UDI-DI: 890209513180EG	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 6 Manometry CVP Podstawowy kod UDI-DI: 890209513350EH	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 7 Kurki odcinające z/bez przedłużacza Podstawowy kod UDI-DI: 890209513001DM	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 8 Złącza bezigłowe z przewodem przedłużającym lub bez niego Podstawowy kod UDI-DI: 890209513057EG	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 9 Scalp Vein (Winged Infusion Set) z/bez zabezpieczenia Podstawowy kod UDI-DI: 890209513510EF	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 10 Rozdzielacze z/bez przewodu napinającego Podstawowy kod UDI-DI: 890209513710ER	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 11	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób:



Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w ramach a p l i k a c j i MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy zidentyfikować o d p o w i e d n i e urządzenie MDD/AIMDD.	Numer(y) r e f e r e n c y j n y (e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych aplikacją MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Zestaw pompy transfuzyjnej Podstawowy kod UDI-DI: 890209570150FL			Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 12 Zestaw do pobierania krwi z/bez zabezpieczeń Podstawowy kod UDI-DI: 890209588290J8	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 13 Zestawy do transfuzji (zestaw BT) Podstawowy kod UDI-DI: 890209570090FT	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 14 Zamknięta jednostka do odsysania ran Podstawowy kod UDI-DI: 890209590050G5	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 15 Zestaw do odsysania Yankaur (rurka s s ą c a i/lub uchwyt) Podstawowy kod UDI-DI: 890209590140G7	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 16 Cewniki do drenażu klatki piersiowej z trokarem/bez trokara Podstawowy kod UDI-DI: 890209590080GE	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 17 Rurki drenujące Redon Podstawowy kod UDI-DI: 890209590060G8	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 18 Zestaw do drenażu jamy brzusznej Podstawowy kod UDI-DI: 890209590110FW	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 19 Uszczelniony system odprowadzania wody pod wodą Podstawowy kod UDI-DI: 890209590120FZ	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 20 Cewniki żeńskie Podstawowy kod UDI-DI: 890209530060E6	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 21 Cewniki Nelaton Podstawowy kod UDI-DI: 890209530010DP	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 22 Cewnik balonowy Foley'a	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób:



Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w ramach a p l i k a c j i MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy zidentyfikować o d p o w i e d n i e urządzenie MDD/AIMDD.	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Podstawowy kod UDI-DI: 890209530303E9			Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 23 Zestaw do nawadniania Podstawowy kod UDI-DI: 890209530520EK	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 24 Zgłębniki nosowo- żołądkowe z prowadnicami/bez prowadnic (jedno- i dwuportowe)/zgłębnik Levina Podstawowy kod UDI-DI: 890209540301EG	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 25 Rurki Ryle'a Podstawowy kod UDI-DI: 890209540001DZ	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 26 Worki do karmienia Podstawowy kod UDI-DI: 890209540600EV	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 27 Ekstraktor śluzu z/bez filtra bakteryjnego Podstawowy kod UDI-DI: 890209540350EV	Klasa IIa I	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 28 Cewnik ssący Podstawowy kod UDI-DI: 890209520010DC	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 29 Cewnik/kaniula tlenowa do nosa Podstawowy kod UDI-DI: 890209520020DF	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 30 Cewniki tlenowe Podstawowy kod UDI-DI: 890209520060DT	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 31 Rurka dotchawicza z mankietem / bez mankieta / ponownie napelniona Podstawowy kod UDI-DI: 890209520150DV	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 32 Mocowanie cewnika Podstawowy kod UDI-DI: 890209520180E6	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123



Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w ramach a p l i k a c j i MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy zidentyfikować o d p o w i e d n i e urządzenie MDD/AIMDD.	Numer(y) r e f e r e n c y j n y (e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych aplikacją MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Urządzenie 33 Maska tlenowa Podstawowy kod UDI-DI: 890209520115DT	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 34 Maska z nebulizatorem Podstawowy kod UDI-DI: 890209520111DK	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 35 Maska Venturiego Podstawowy kod UDI-DI: 890209520120DL	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 36 Zestaw linii krwi Podstawowy kod UDI-DI: 890209570155FW	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 37 Igła do przetok AV z/bez zabezpieczeń Podstawowy kod UDI-DI: 890209590030FX	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 38 Zestaw do dializy o t r z e w n o w e j Podstawowy kod UDI-DI: 890209590350GL	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 39 Nasadki Luer Basic UDI-DI: 890209513353EP	Klasa Is	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 40 Rurki żołądkowe Podstawowy kod UDI-DI: 890209540480FB	Klasa Is	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 41 Guedel Airways Podstawowy kod UDI-DI: 890209520050DQ	Klasa Is	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 42 Zestaw do transfuzji do dializy otrzewnowej Podstawowy kod UDI-DI: 890209590360GP	Klasa Is	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 43 Zacisk do pępowiny Podstawowy kod UDI-DI: 890209590220G6	Klasa Is	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 44	Klasa Is	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób:



Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy zidentyfikować o d p o w i e d n i e urządzenie MDD/AIMDD.	Numer(y) r e f e r e n c y j n y (e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych aplikacją MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Worki do zbiórki moczu z/ bez miernika objętości Podstawowy kod UDI-DI: 890209530101DT			Certyfikat # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 45 Zestaw do przezcewkowej resekcji cewki moczowej (TUR Set) Podstawowy kod UDI-DI: 890209530300E3	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 46 Sterylne zakrętki do butelek Podstawowy kod UDI-DI: 890209590286H4	Klasa Is	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 47 Rygiel (obturatory) Podstawowy kod UDI-DI: 890209513080EB	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 48 Zestaw infuzyjny Huber z/bez zabezpieczeń Podstawowy kod UDI-DI: 890209595010GU	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 49 Cewnik nadigłowy (OTN) Podstawowy kod UDI-DI: 890209513440EK	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 50 Kaniula tętnicza z/bez funkcji bezpieczeństwa Podstawowy kod UDI-DI: 890209513426ER	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 51 Cewnik mini-midline (cewnik Pe- ripheral) Podstawowy kod UDI-DI: 890209513535EX	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 52 Igła do pobierania krwi i uchwyt Podstawowy kod UDI-DI: 890209588110H8	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 53 Kolec dostępu do fiołki Podstawowy kod UDI-DI: 890209513068EM	Klasa Is	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 54 Cewnik doodbytniczy Podstawowy kod UDI-DI: 890209530040DY	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1S 041938 0003 Rev. 00; NB# 0123



Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy zidentyfikować o d p o w i e d n i e urządzenie MDD/AIMDD.	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Urządzenie 55 Butelka HPVD z/bez przedłużacza i trokara Podstawowy kod UDI-DI: 890209590500GF	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 56 Rurki do karmienia z przewodnikami lub bez nich Podstawowy kod UDI-DI: 890209540050EE	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 57 Worek na krew (worek transferowy) Podstawowy kod UDI-DI: 890209570050FF	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 041938 0007 Rev. 00; NB# 0123



Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy zidentyfikować o d p o w i e d n i e urządzenie MDD/AIMDD.	Numer r e f e r e n c y j n y certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
-	-	-	-

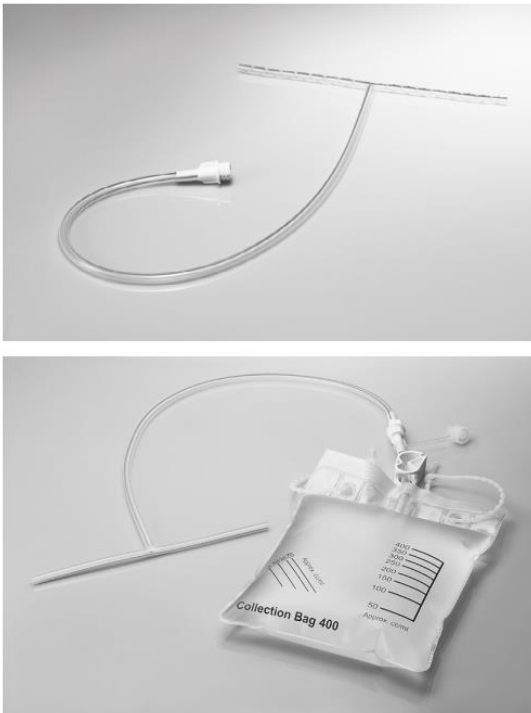


Historia wersji listu potwierdzającego

Data	TÜV SÜD Product Service GmbH odniesienie wewnętrzne identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2024-04-18	TSSA/MHS/2024/15 / TPS3023_G10	Wydanie początkowe

Dren T-Kehr silikonowy

Dren T-Kehr silikonowy, perforowany

WYTWÓRCA:	FORTUNE Medical, Tajwan			
ZASTOSOWANIE:	- Grawitacyjny drenaż ran pooperacyjnych - Przeznaczony do drenażu zewnątrzwątrobowych dróg żółciowych			
WŁAŚCIWOŚCI:	- Wykonane z 100% biokompatybilnego, przezroczystego silikonu o jakości implantów chirurgicznych, - Atraumatyczne, miękkie zakończenie drenu, - Przezroczyste drenaż z nitką kontrastującą w RTG, co umożliwia łatwą kontrolę wzrokową i obserwację drenowanego płynu, - Pasek kontrastujący w promieniach RTG na całej długości obydwu ramion drenu - Dostępny w wersji z perforowanym ramieniem- drenaż T-Kehr z perforacją maksymalizując efektywność drenażu i skracając czas drenażu, - Nie zawiera lateksu, - Długość ramion: 450mmx 180mm, - Dostępny w wersji z łącznikiem large lock oraz workiem zbiorczym 400 ml i 800ml, - Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu, - Opakowanie podwójne - opakowanie zewnętrzne: papier/folia, opakowanie wewnętrzne: perforowana folia			
ROZMIAR I KOD:	DRENY			
	KOD DRENY BEZ PERFORACJI	KOD DREN Z PERFORACJĄ	ROZMIAR	ŚREDNICA WEWNĘTRZNA/ ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA
	1910-0008	-----	CH 8	1,5 / 2,7mm
	1910-0010	1910-0210	CH 10	2,0 / 3,3mm
	1910-0012	1910-0212	CH 12	2,5 / 4,0mm
	1910-0014	1910-0214	CH 14	3,0 / 4,7 mm
	1910-0016	1910-0216	CH 16	3,5 / 5,3 mm
	1910-0018	1910-0218	CH 18	4,0 / 6,0mm

Dren T-Kehr silikonowy

Dren T-Kehr silikonowy, perforowany

	1910-0020	1910-0220	CH 20	4,5 / 6,7 mm
	1910-0022	1910-0222	CH 22	5,0 / 7,3 mm
	1910-0024	1910-0224	CH 24	5,5 / 8,0 mm
	WERSJA Z WORKIEM ZBIORCZYM			
	KOD	ROZMIAR	POJEMNOŚĆ WORKA [ml]	
	1910-4008	CH 8	400	
	1910-4010	CH 10	400	
	1910-8012	CH 12	800	
	1910-8014	CH 14	800	
	1910-8016	CH 16	800	
	1910-8018	CH 18	800	
	1910-8020	CH 20	800	
	1910-8022	CH 22	800	
	1910-8024	CH 24	800	
	WERSJA Z WORKIEM ZBIORCZYM I PERFORACJĄ			
	1910-8212	CH 12	800	
	1910-8214	CH 14	800	

data opracowania: 2024.02.16



Dystrybutor:

ZARYS International Group Sp. z o. o. spółka komandytowa

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 376 07 50 -55 fax. +48 32 376 07 56

Dren T-Kehr silikonowy

Dren T-Kehr silikonowy, perforowany

	1910-8216	CH 16	800
	WYMIENNE WORKI		
	KOD	POJEMNOŚĆ WORKA [ml]	
	2013-9940	400	
	2013-9980	800	
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: FORTUNE Medical		
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny			

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER:

FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.

6FL., NO. 29, SEC. 2, JHONGJHENG E. RD., DANSHUEI DIST., NEW TAIPEI CITY 251, TAIWAN

(FACTORY) NO. 256, CHANGCHUN 2ND RD., JHONGLI DIST, TAOYUAN CITY 320, TAIWAN

Single registration number (SRN):N/A

EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Tel: (31) (0) 70 345-8570

Single registration number (SRN): NL-AR-000000116

PRODUCT NAME: Silicone T-Drainage Tube, Silicone Y-Drainage Tube,
Silicone T-Y Drainage Tube

NO. OF PRODUCT: 1910, 1920, 1930 series

CLASSIFICATION: Class IIa, Rule 7
(According to Annex IX of the MDD)

GMDN CODE: 11307

Basic UDI-DI: 471096193040201FV

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED:

MDD 93/42/EEC(INCLUDING 2007/47/EC), EN ISO 13485:2016, ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, BS EN ISO 20697:2018, BS EN ISO 14644-1&2:2015, EN ISO 14971:2019

COMMON SPECIFICATION(CS): N/A

NOTIFIED BODY:

BSI Netherlands NB (2797)

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex II excluding section 4

(EC) CERTIFICATE: CE 588902

START OF CE MARKING: December 7, 1998

SIGNATURE: CHEN, MING HONG

FUNCTION: Person responsible for regulatory compliance

PLACE AND DATE OF ISSUE: Taiwan, May 26, 2021



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PRODUCENT:

FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.

6FL, NO. 29, SEC. 2, JHONGJHENG E. RD., DANSHUEIDIST., NEW TAIPEI CITY 251, TAIWAN (FACTORY) NO. 256, CHANGCHUN 2NDRD, JHONGLI DIST, TAOYUAN CITY 320, TAIWAN

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): NIE DOTYCZY

PRZEDSTAWICIEL EUROPEJSKI:

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga, Holandia

Tel: (31) (0) 70 345-8570

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): NL-AR-000000116

NAZWA PRODUKTU: Dren T silikonowy, dren Y silikonowy,
Dren T-Y silikonowy

NR PRODUKTU: seria 1910, 1920, 1930

KLASYFIKACJA: Klasa IIa, zasada 7
(zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy MDD)

KOD GMDN: 11307

Basic UDI-DI: 471096193040201FV

NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SPEŁNIAJĄ POSTANOWIENIA DYREKTYWY RADY 93/42/EWG DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH. DOKUMENTACJA UZUPEŁNIAJĄCA ZNAJDUJE SIĘ W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

STOSOWANE NORMY:

MDD 93/42/EWG (WŁĄCZNIE Z 2007/47/EC), EN ISO 13485:2016, ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, BS EN ISO 20697:2018, BS EN ISO 14644-1&2:2015, EN ISO 14971:2019

WSPÓLNA SPECYFIKACJA (CS): NIE DOTYCZY

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

BSI Netherlands NB (2797)

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI: Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

CERTYFIKAT EC: CE 588902

WDROŻENIE OZNAKOWANIA CE: 7 grudnia 1998

PODPIS: CHEN MING HONG

FUNKCJA: Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

MIEJSCE I DATA WYDANIA: Tajwan, 26 maja 2021

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 588902****Issued To:**

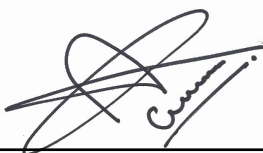
**Fortune Medical Instrument Corp
6F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E.Rd.,
Danshuei Dist,
New Taipei City
251
Taiwan**

In respect of:

The design, manufacture and final inspection of sterile urological catheters and accessories, drainage tube and accessories, endotracheal tube, tracheostomy tube, reservoir, gastrointestinal tube and accessories, silicone surgical ruler and silicone vessel ID loops and non-sterile laryngeal mask tube.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2012-08-27**

Date: **2019-02-25**

Expiry Date: **2023-09-24**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 588902**
 Date: **2019-02-25**
 Issued To: **Fortune Medical Instrument Corp**
6F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E.Rd.,
Danshuei Dist,
New Taipei City
251
Taiwan

Subcontractor:

Service(s) supplied

Fortune Medical Instrument Corp
 No. 256, Changchun 2nd Road
 Jhongli Dist
 Taoyuan City 320
 Taiwan

Design
ETO Sterilization
Final Inspection
Manufacture
Regulatory Compliance

PRIM S.A.
 C/F 15, Pol. Ind. No.1
 28938 Mostoles
 Madrid
 Spain

EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 588902**
Date: **2019-02-25**
Issued To: **Fortune Medical Instrument Corp**
6F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E.Rd.,
Danshuei Dist,
New Taipei City
251
Taiwan

Date	Reference Number	Action
27 August 2012	7859139	First issue. Transfer from another Notified Body, TÜV SÜD, certificate reference G1 11 06 65095 006.
01 October 2013	8063652	Certificate renewal.
05 October 2018	9642053	Amendment to scope to add in "and accessories" for sterile urological catheters, "and accessories" for sterile drainage tube, addition of sterile Silicone surgical ruler, sterile Silicone vessel ID loops. Administrative changes to the address for the head office and the subcontractor, Fortune Medical Instrument Corp, No 256, Changchun 2nd Road. Removal of vacuum suction and resuscitator. Certificate renewal.
Current	7932553	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Certyfikat WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4)

Nr

CE 588902

Wystawiony na rzecz:

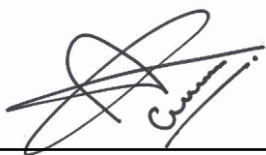
Fortune Medical Instrument Corp
6F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E.Rd.,
Danshuei Dist,
New Taipei City
251
Tajwan

Dotyczący:

Projektu, wykonania i kontroli końcowej sterylnych cewników i akcesoriów urologicznych, rurek drenażowych i akcesoriów, rurek dotchawiczych, rurek tracheostomijnych, zbiorników, rurek żołądkowo-jelitowych i akcesoriów, silikonowych linii chirurgicznych, silikonowych pętli identyfikacyjnych na naczynia i niejąłowych rurek do maski krtaniowej.

Na podstawie badania systemu zapewnienia jakości wykonanego przez naszą firmę zgodnie z wymogami dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagane jest zaświadczenie z Załącznika II, punkt 4.

W imieniu i na rzecz BSI jednostka notyfikowana powołana do potwierdzania zgodności z wymogami wyżej wymienionej dyrektywy (jednostka notyfikowana nr 2797):



Albert Roossien, Kierownik ds. Zgodności z Przepisami

Data wystawienia pierwszego certyfikatu: **27.08.2012**

Data: **25.02.2019**

Data ważności: **24.09.2023**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 1

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości w zgodności z wymogami dyrektywy, czego dowodem będzie prowadzenie niezbędnych działań nadzorczych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów zaprojektowanych i / lub wyprodukowanych w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie przez stronę trzecią, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z firmą BSI. Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4)

Wykaz znaczących podwykonawców

Uznaje się za podmiot zaangażowany w świadczenie usług związanych z produktem, którego dotyczy:

Certyfikat nr: **CE 588902**
Data: **25.02.2019**
Wystawiony na rzecz: **Fortune Medical Instrument Corp**
6F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E.Rd.,
Danshuei Dist,
New Taipei City
251
Tajwan

Podwykonawca:

Fortune Medical Instrument Corp
No. 256, Changchun 2nd Road
Jhongli Dist
Taoyuan City 320
Tajwan

Świadczone usługi

Projekt
Sterylizacja ETO
Kontrola końcowa
Produkcja
Oświadczenia o zgodności z przepisami

PRIM S.A.
C/F 15, Pol. Ind. No.1
28938 Mostoles
Madrid
Hiszpania

Przedstawiciel UE

Certyfikat WE - System pełnego zapewnienia jakości

Historia dokumentu certyfikacyjnego

Certyfikat nr: **CE 588902**

Data: 25.02.2019

Wystawiony na rzecz: **Fortune Medical Instrument Corp**
6F., No. 29, Sec. 2, Zhongjheng E.Rd.,
Danshuei Dist,
New Taipei City
251
Tajwan

Data	Numer referencyjny	Działanie
27 sierpnia 2012 r.	7859139	Pierwsze wydanie Przeniesienie z innej jednostki notyfikowanej, TÜV SÜD, numer referencyjny certyfikatu: G1 11 06 65095 006.
01 sierpnia 2013 r.	8063652	Odnowienie certyfikatu.
05 października 2018 r.	9642053	Zmiana zakresu w celu dodania następujących wpisów: „i akcesoria” do sterylnych cewników urologicznych, „i akcesoria” do sterylnej rurki drenażowej, dodanie sterylnej silikonowej linijki chirurgicznej oraz sterylnych silikonowych pętli identyfikacyjnych na naczynia. Zmiany administracyjne adresu siedziby i podwykonawcy, Fortune Medical Instrument Corp, No 256, Changchun 2nd Road. Usunięcie ssaka próżniowego i resuscytatora. Odnowienie certyfikatu.
Aktualny	7932553	Identyfikowalność: NB 0086.

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 1

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości w zgodności z wymogami dyrektywy, czego dowodem będzie prowadzenie niezbędnych działań nadzorczych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje żadnych wyrobów zaprojektowanych i / lub wyprodukowanych w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie przez stronę trzecią, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z firmą BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Holandii pod numerem: 33264284.

Członek Grupy BSI.

Fortune Medical Instrument Corp
6F., No. 29, Sec. 2
Jhongjheng E. Rd.
Danshuei Dist.
New Taipei City
251
Taiwan
22nd August 2023

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/669165

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 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has 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 following manufacturer:

Fortune Medical Instrument Corp
6F., No. 29, Sec. 2
Jhongjheng E. Rd.
Danshuei Dist.
New Taipei City
251
Taiwan
SRN Number TW-MF-000009221

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 the NB 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 the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of 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, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines 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 (as amended by (EU) 2023/607), 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 excluding Well-established technologies (WET - 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 or have a 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)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,


Jennifer Wivholm
2023.08.23
08:12:07 -04'00'

BSI Scheme Manager

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB 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 at the pre-application stage)	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
Silicone 2-way Foley Catheter with Integrated Long-Term balloon	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone 2-Way Foley Balloon Catheter (with/without groove)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone 3-Way Foley Balloon Catheter	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone 3-Way Hematuria Catheter	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Foley Catheter with Rigid Guide	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Nephrostomy Catheter	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Supra-Pubic Catheter	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797
Supra-Pubic Catheter Puncture Set (consisting of catheter, split cannula, clamp & spigot)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797
Supra-Pubic Catheter Exchange Set (catheter, guidewire, clamp & spigot)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Tracheostomy Tube	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Stomach (Gastric) Tube	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	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
Silicone Gastrostomy Catheter	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	CE 588902 NB 2797
Wound Drainage Trocars	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Drains, Drain Kits and Drain Sets	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Closed Wound Vacuum Drain Systems & Drain Bag Systems	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Endo/Hubless Endo Drains and Kits	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone T, Y & T-Y Drains	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Penrose Drain Tubes	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Sump Drain Tube & Foley Sump Drain Tube	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Thoracic Drain Tubes	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Vessel ID Loops	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Surgical Ruler	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Gastroplasty Calibration Tube	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Laryngeal Mask Tube	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Manual Resuscitator Sets containing Single Use Accessories: PVC Resuscitator, Silicone Resuscitator, Sil- Crush Mask, PVC Air-Crush Mask,	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	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
Silicone Mask, Oxygen Reservoir and Reservoir Valve, Oxygen Tubing, Patient Valve, PEEP Valve & PEEP Valve Diverter			
Birth-Vac Cup	Class IIa	N/A	CE 588902 NB 2797
Silicone Closed Wound Vacuum Reservoir	Class Is	N/A	CE 588902 NB 2797
Collection Bag	Class Is	N/A	CE 588902 NB 2797
Endo Connector	Class Is	N/A	CE 588902 NB 2797
Epistaxis device	Class Is	N/A	CE 589950 NB 2797
Catheter Spigot	Class Is	N/A	CE 589950 NB 2797

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/08/23	Initial issue

Fortune Medical Instrument Corp
6F., No. 29, Sec. 2
Jhongjheng E. Rd.
Danshuei Dist.
New Taipei City
251
Tajwan
22 sierpnia 2023 r.

**Pismo potwierdzające jednostki
notyfikowanej nr ref: EU2023-
607/669165**

Do wszystkich zainteresowanych,

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru
w ramach rozporządzenia (UE) 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE)
2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących
niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**

Niniejsze pismo potwierdza, że **BSI Group The Netherlands B.V.**, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **2797** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Fortune Medical Instrument Corp
6F., No. 29, Sec. 2
Jhongjheng E. Rd.
Danshuei Dist.
New Taipei City
251
Tajwan
Numer SRN TW-MF-000009221

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioszek MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa urządzenia, dla których otrzymano wnioszek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

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 również, 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 ramy czasowe przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem dobrze 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 go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,

Jennifer
Wivholm
2023.08.23
08:12:07 -04'00'

Kierownik programu BSI

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Silikonowy, 2-drożny cewnik Foley'a ze zintegrowanym balonem o długim czasie działania	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowy 2-drożny cewnik balonowy Foley'a (z rowkiem/bez rowka)	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowy 3-drożny cewnik balonowy Foley'a	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowy cewnik 3-drożny do krwiomoczu	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowy cewnik Foley'a ze sztywną prowadnicą	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowy cewnik nefrostomijny	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowy cewnik nadłonowy	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Zestaw do nakłucia cewnika nadłonowego (składający się z cewnika, dzielonej kaniuli, zacisku i króćca)	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Zestaw do wymiany cewnika nadłonowego (cewnik, prowadnik, zacisk i króciec)	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowa rurka tracheostomijna	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowa rurka żołądkowa	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Gastrostomia silikonowa Cewnik	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialny non-WET	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Trokary do drenażu ran	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowe odpływy, zestawy odpływowe i odpływy Zestawy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowe zamknięte systemy drenażu próżniowego ran i systemy worków drenażowych	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowe dreny endo/bezpierścieniowe dreny endo i Zestawy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowe odpływy T, Y i T-Y	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowe rurki drenujące Penrose	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowa rurka spustowa do miski olejowej i Foley Rura spustowa miski olejowej	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowe rurki do drenażu klatki piersiowej	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowe pętle identyfikacyjne naczyń	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowa linijka chirurgiczna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowa rurka kalibracyjna do gastroplastyki	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowa rurka dotchawicza	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Rurka maski krtaniowej	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Ręczne zestawy do resuscytacji zawierające akcesoria jednorazowego użytku: Resuscytator PVC, Resuscytator silikonowy, Sil-Crush Maska, maska przeciwpyłowa z PVC,	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Maska silikonowa, tlenowa Zbiornik i zawór zbiornika, przewody tlenowe, zawór pacjenta, zawór PEEP i rozdzielacz zaworu PEEP			
Kubek laktacyjny	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Silikonowy zbiornik próżniowy z zamkniętą raną	Klasa to	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Torba kolekcjonerska	Klasa to	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Złącze Endo	Klasa to	NIE DOTYCZY	CE 588902 NB 2797
Urządzenie do epistaksji	Klasa to	NIE DOTYCZY	CE 589950 NB 2797
Króciec cewnika	Klasa to	NIE DOTYCZY	CE 589950 NB 2797

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Działanie
2023/08/23	Wydanie początkowe