

Kieliszek do podawania leków

WYTWÓRCA:	Hammarplast Medical AB, Szwecja			
ZASTOSOWANIE:	Wyrób przeznaczony do podawania leków			
WŁAŚCIWOŚCI:	- wykonany z polipropylenu wolnego od bisfenolu (BPA) - transparentny materiał, z którego wykonany jest kieliszek umożliwia wizualną obserwację podawanego leku - pojemność 30 ml - dokładna, łatwa do odczytania skala linearna co 1 ml, cyfrowa co 5 ml - zaokrąglone brzegi kieliszka zwiększają komfort podczas kontaktu z ustami pacjenta - ulepszona funkcja chwytania kieliszka dzięki stabilnej górnej krawędzi - szerokość dna – 27 mm - szerokość górnego brzegu – 39 mm - dostępny w pięciu kolorach: biały, czerwony, żółty, niebieski, zielony - możliwy zakup przykrywek kompatybilnych z kieliszkami - kieliszek przystosowany do kruszarki HPM 300280 i dyspensera do kieliszków HPM 00650 - wyrób jednorazowego użytku. Informacja w formie zharmonizowanego symbolu na każdej sztuce			
KIELISZKI:	KOD	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	01350	transparentny	90 sztuk	100 x 90 sztuk
	01351	żółty		
	01352	niebieski		
	01353	czerwony		
	01354	zielony		
PRZYKRYWKI:	00364	biały	500 sztuk	18 x 500 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Hammarplast Medical AB			



Declaration of Conformity
Council Directive 93/42/EEC

Hammarplast Medical AB declares that devices listed below meets the requirements of the Swedish legislation 1993:584 and LVFS 2003:11 and conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC.

Classified as Im, rule 1 of annex 9 in EC Council Directive 93/42/EEC, products undergo review by Notified Body Intertek Semko AB, and as approved can bear their number 0413 next to the CE-mark

Product name	Article no	Class	Basic UDI
Narrow medicine cup, nature, yellow, blue, red, green	01250, 01251, 01252, 01253, 01254	Im	0734007791000TH
Narrow medicine cup, nature, yellow, blue, red, green	J10823, J10826, J10828, J10831, J10833	Im	0734007791000TH
Eco medicine cup, nature, yellow, blue, red, green	01350, 01351, 01352, 01353, 01354	Im	0734007791001TK
Eco+ medicine cup, nature, yellow, blue, red, green	02250, 02251, 02252, 02253, 02254	Im	0734007791000TH
Eco+ medicine cup, nature, yellow, blue, red, green (9000 pack)	02350, 02351, 02352, 02353, 02354	Im	0734007791001TK
Wide medicine cup, nature, yellow, blue, red, green	10300, 10301, 10302, 10303, 10304	Im	0734007791000TH
Eco+ Wide medicine cup, nature, yellow, blue, red, green	02650, 02651, 02652, 02653, 02654	Im	0734007791000TH

This declaration is supported by the quality system certification based on the harmonized standards SS-EN ISO 13485:2016 and SS-EN ISO 9001:2015

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of the legal manufacturer:

Hammarplast Medical AB

Kartåsgatan 8

531 40 Lidköping

Sweden

This DoC is valid until 2028-12-31 at latest according to Regulation (EU) 2023/607.

Lidköping 2024-05-27

Ann-Charlotte Johansson

QA/RA Leader

Hammarplast Medical AB

Kartåsgatan 8, Box 2069, SE-531 02 Lidköping, Sweden

Tel +46 (0)510-618 80, Fax +46 (0)510-655 80, Org. nr. 556108-9284, www.hpm.se

For better care!



Deklaracja zgodności
Dyrektywa Rady 93/42/EWG

Hammarplast Medical AB oświadcza, że wymienione poniżej urządzenia spełniają wymagania szwedzkich przepisów 1993:584 i LVFS 2003:11 oraz są zgodne z odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy Rady WE 93/42/EWG. Sklasyfikowane jako Im, zgodnie z zasadą załącznika 9 do dyrektywy Rady WE 93/42/EWG, produkty przechodzą przegląd przez jednostkę notyfikowaną Intertek Semko AB, a po zatwierdzeniu mogą nosić numer 0413 obok znaku CE.

Nazwa produktu	Artykuł nr	Klasa	Podstawowy kod UDI
Wąski kubek lekarski, naturany, żółty, niebieski, czerwony, zielony	01250, 01251, 01252, 01253, 01254	Im	073400779I000TH
Wąski kubek lekarski, naturalny, żółty, niebieski, czerwony, zielony	J10823, J10826, J10828, J10831, J10833	Im	073400779I000TH
Ekologiczny kubek na lekarstwa, naturalny, żółty, niebieski, czerwony, zielony	01350, 01351, 01352, 01353, 01354	Im	073400779I00ITK
Kubek lekarski Eco+, naturalny, żółty, niebieski, czerwony, zielony	02250, 02251, 02252, 02253, 02254	Im	073400779I000TH
Kubek lekarski Eco+, naturalny, żółty, niebieski, czerwony, green (9000 pack)	02350, 02351, 02352, 02353, 02354	Im	073400779I001TK
Szeroki kubek lekarski, naturalny, żółty, niebieski, czerwony, zielony	10300, 10301, 10302, 10303, 10304	Im	073400779I000TH
Szeroki kubek lekarski Eco+, naturalny, żółty, niebieski, czerwony, zielony	02650, 02651, 02652, 02653, 02654	Im	073400779I000TH

Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatem systemu jakości opartym na zharmonizowanych normach SS-EN ISO 13485:2016 i SS-EN ISO 9001:2015.

Odpowiedzialność za powyższą deklarację zgodności ponosi wyłącznie prawny producent: Hammarplast Medical AB
Kartåsgatan 8
531 40 Lidköping
Szwecja

Niniejsze DoC jest ważne do 2028-12-31 zgodnie z rozporządzeniem (UE)

2023/607.

Ann-Charlotte Jonasson /podpis/

QA/RA Leader

Hammarplast Medical AB

Kartåsgatan 8, Box 2069, SE-531 02 Lidköping, Szwecja

Tel. +46 (0)510-64 8 80, Fax +46 (0)510-655 80, Org. nr. 556108-9284, xvwww.hpm.se

For better care!

EC CERTIFICATION

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

We hereby declare that an examination of the under mentioned production quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

Organization:

Hammarplast Medical AB

Main Site: Kartåsgatan 8, 531 40 Lidköping, Sweden

Product Category:

- Disposables, Class I Sterile
- Medicine measures, disposables, Class I Measuring

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

Certificate Number:

41319092-05

Initial Certification Date:

19 January 2011

Certificate Valid from:

20 January 2021

Certificate Expiry Date:

26 May 2024



Mikael Hagelin

Mikael Hagelin

Certification Authority MDD
Intertek Semko AB, Kista, Sweden

8 January 2021

Signed Date

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden
Telephone +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.



Products included in the Certificate No: 41319092-05
Issued to: **Hammarplast Medical AB**
Kartåsgatan 8
SE- 531 40 Lidköping
Sweden

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
Disposables, Class I sterile	Hpm Disposable Tourniquet cuff (1 chamber/line) Size (cm) 20x5 Size (inch) 8x2 Art no 15-100	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (1 chamber/line) Size (cm) 30x 8 Size (inch) 12x3 Art no 15-110	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (1 chamber/line) Size (cm) 38x10 Size (inch) 15 x 4 Ref nr 15-120	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (1 chamber/line) Size (cm)46x10 Size (inch) 18 x 4 Ref nr 15-130	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (1 chamber/line) Size (cm) 61x10 Size (inch) 24 x 4 Ref nr 15-140	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (1 chamber/line) Size (cm) 76 x13 Size (inch) 30 x 5,1 Ref nr 15-150	I	Yes	-	Sep 19, 2014

Product List for Certificate No: 41319092-05
Date: 20 January 2021
Page 1 of 4

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (1 chamber/line) Size (cm) 86 x 13 Size (inch) 34 x 5,1 Ref nr 15-160	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (1 chamber/line) Size (cm) 97 x 13 Size (inch) 38 x 5,1 Ref nr 15-170	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (1 chamber/line) Size (cm) 109 x 13 Size (inch) 43 x 5,1 Ref nr 15-180	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (2 chamber/line) Size (cm) 25 x10 Size (inch)10 x 4 Ref nr 25-100	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (2 chamber/line) Size (cm) 36 x10 Size (inch) 14 x 4 Ref nr 25-110	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (2 chamber/line) Size (cm) 51 x 15 Size (inch) 20 x 6 Ref nr 25-120	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (2 chamber/line) Size (cm) 66 x 15 Size (inch) 26 x 6 Ref nr 25-140	I	Yes	-	Sep 19, 2014

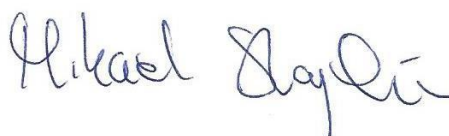
Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (2 chamber/line) Size (cm) 81 x 15 Size (inch) 32 x 6 Ref nr 25-160	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (conical 1 chamber/line) Size (cm) 61 x10 Size (inch) 24 x 4 Ref nr 75-140	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (conical 1 chamber/line) Size (cm) 76 x 10 Size (inch) 30 x 4,1 Ref nr 75-150	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (conical 1 chamber/line) Size (cm) 86 x 11 Size (inch) 34 x 4, 3 Ref nr 75-160	I	Yes	-	Sep 19, 2014
	Hpm Disposable Tourniquet cuff (conical 1 chamber/line) Size (cm) 109 x 13 Size (inch) 43 x 5 Ref nr 75-170	I	Yes	-	Sep 19, 2014

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
Medicine measures, disposables, Class I measuring	Narrow medicine measure (nature, yellow, blue, red, and green) 30ml, 5ml grade 01250-01254 J10823-J10833	I(m)	No		*
	Wide medicine measure (nature, yellow, blue, red, and green) 30ml, 5 ml grade 10300-10304	I(m)	No		*
	Eco medicine measure (nature, yellow, blue, red and green) 30ml 01350-01354	I(m)	No		Nov 13, 2015
	Eco+ medicine measure (nature, yellow, blue, red and green) 30ml 02250-02254	I(m)	No		Feb 04, 2019

* Product added before September 22, 2009.

Sign Date: 8 January 2021
Valid Date: 20 January 2021

Intertek Semko AB
Notified Body MDD



Mikael Hagelin
Certification Authority MDD

This product list is only valid together with the referenced, valid EC certificate.

The GMDN codes are assigned by the manufacturer and are only provided for convenience.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to the Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.

Product List for Certificate No: 41319092-05
Date: 20 January 2021
Page 4 of 4

Certificate No: 41319092-05
Date: 8 January 2021
Handled by: Caroline Åman
E-mail: medtechsweden@intertek.com

Hammarplast Medical AB
Attn: Ann-Charlotte Johansson
Kartåsgatan 8
SE- 531 40 Lidköping
Sweden

Purpose	Assessment to issue a new certificate due to five year extension according to the national legislation for medical devices LVFS 2003:11 (Medical Device Directive 93/42/EEC), Annex V.
Activity	Certification audit was performed 8 October 2020 in Lidköping by Gabriel Johansson.
Scope of assessment	- Medicine cup, Class I measuring - Disposables, Class I Sterile
Result	3 minor non conformities were noted during the audit. Presented corrective action plans have been examined and approved by us.
Certificate Valid from	20 January 2021
Conclusions/Decisions	Referring to the above a Certificate of Conformance with the national legislation for medical devices LVFS 2003:11 (Medical Device Directive 93/42/EEC), Annex V will be issued. The Certificate is valid for products specified in the "MDD – Product List".
Follow-up assessments	Follow-up assessments are going to be performed once a year.
Appeals	Any appeal against this decision will be processed by an appeals panel as Intertek. The appeal shall be submitted to Intertek Semko AB, PO-Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden.
Others	Any complaints, from customers and others, and corrective actions concerning your certified quality system shall be documented and retained. Upon request Intertek Semko has the right to review this documentation.

Intertek Semko AB
Notified Body MDD



Mikael Hagelin
Certification Authority MDD

CERTYFIKAT WE

ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, załącznik V

Niniejszym oświadczamy, że badanie wyżej wymienionego systemu zapewnienia jakości produkcji zostało przeprowadzone zgodnie z wymaganiami szwedzkiego ustawodawstwa krajowego LVFS 2003:11, któremu podlega niżej podpisany, transponującego załącznik V dyrektywy 93/42/EWG o wyrobach medycznych. Zaświadczamy, że system zapewnienia jakości produkcji jest zgodny z odpowiednimi przepisami wyżej wymienionego ustawodawstwa, a wynik uprawnia organizację do stosowania znaku CE 0413 na wyrobach wymienionych poniżej.

Organizacja:

Hammarplast Medical AB

Adres główny: Kartåsgatan 8, 531 40 Lidköping, Szwecja

Kategoria produktu:

- Jednorazowego użytku, Klasa I Sterylna
- Wyroby medyczne, jednorazowego użytku, klasa I z funkcją pomiarową

W celu uzyskania dalszych informacji na temat produktów objętych dyrektywą, patrz wykaz produktów MDD/plan produktów.

Numer certyfikatu:
41319092-05

Data pierwszej certyfikacji:
19 stycznia 2011 r.

Ważność certyfikatu:
Od 20 stycznia 2021 r.

Data wygaśnięcia certyfikatu:
26 maja 2024 r.

/podpis/
Mikael Hagelin
Organ certyfikujący MDD

8 stycznia 2021

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja
Telefon +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

Certyfikacja jest uwarunkowana utrzymywaniem przez organizację systemu zgodnie z przepisami zawartymi w niniejszym certyfikacie, umożliwieniem regularnych ocen i przestrzeganiem wymagań umownych jednostki notyfikowanej.

Intertek Semko AB jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, z numerem identyfikacyjnym 0413.

Przy wydawaniu niniejszego certyfikatu Intertek nie ponosi żadnej odpowiedzialności wobec jakiegokolwiek strony poza Klientem, i to tylko zgodnie z uzgodnioną Umową Certyfikacyjną. Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymywania przez organizację swojego systemu zgodnie z wymaganiami Intertek dotyczącymi certyfikacji systemów. Ważność może zostać potwierdzona za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem certificate.validation@intertek.com lub poprzez zeskanowanie kodu znajdującego się po prawej stronie za pomocą smartfona. Certyfikat pozostaje własnością firmy Intertek, której należy go zwrócić na żądanie.

/logo firmy/

lista produktów - MDD

Kategoria produktu	Oznaczenie typu/modelu	klasa	Sterylny	Kod GMDN	Data dodania
Jednorazowego użytku, klasa I sterylna	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1komora/linia) Rozmiar (cm) 20x5 Rozmiar (cale) 8x2 Nr art. 15-100	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1komora/linia) Rozmiar (cm) 30x8 Rozmiar (cale) 12x3 Nr art. 15-110	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1komora/linia) Rozmiar (cm) 38x10 Rozmiar (cale) 15x4 Nr art. 15-120	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1komora/linia) Rozmiar (cm) 46x10 Rozmiar (cale) 18x4 Nr art. 15-130	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1komora/linia) Rozmiar (cm) 61x10 Rozmiar (cale) 24x4 Nr art. 15-140	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1komora/linia) Rozmiar (cm) 76x13 Rozmiar (cale) 30x5,1 Nr art. 15-150	I	TAK	-	19.09.2014

Lista produktów do Certyfikatu No: 41319092-05

Data: 20.01.2021

Strona 1 z 4

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Zarejestrowany w Szwecji: No SE556024059901, Siedziba firmy: Jak w adresie

/logo firmy/

lista produktów - MDD

Kategoria produktu	Oznaczenie typu/modelu	klasa	Sterylny	Kod GMDN	Data dodania
Jednorazowego użytku, klasa I sterylna	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1komora/linia) Rozmiar (cm) 86x13 Rozmiar (cale) 34x5,1 Nr art. 15-160	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1komora/linia) Rozmiar (cm) 97x13 Rozmiar (cale) 38x5,1 Nr art. 15-170	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1komora/linia) Rozmiar (cm) 109x13 Rozmiar (cale) 43x5,1 Nr art. 15-180	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (2komory/linia) Rozmiar (cm) 25x10 Rozmiar (cale) 10x4 Nr art. 25-100	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (2komory/linia) Rozmiar (cm) 36x10 Rozmiar (cale) 14x4 Nr art. 25-110	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (2komory/linia) Rozmiar (cm) 51x15 Rozmiar (cale) 20x6 Nr art. 25-120	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (2komory/linia) Rozmiar (cm) 66x15 Rozmiar (cale) 26x6 Nr art. 25-140	I	TAK	-	19.09.2014

Lista produktów do Certyfikatu No: 41319092-05

Data: 20.01.2021

Strona 2 z 4

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Telephone +46 8 750 00 00, Fax +46 8 750 60 30, www.intertek.se

Zarejestrowany w Szwecji: No SE556024059901, Siedziba firmy: Jak w adresie

/logo firmy/

lista produktów - MDD

Kategoria produktu	Oznaczenie typu/modelu	klasa	Sterylna	Kod GMDN	Data dodania
Jednorazowego użytku, klasa I sterylna	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (2komory/linia) Rozmiar (cm) 81x15 Rozmiar (cale) 32x6 Nr art. 25-160	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1 stożkowa komora/linia) Rozmiar (cm) 61x10 Rozmiar (cale) 24x4 Nr art. 75-140	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1 stożkowa komora/linia) Rozmiar (cm) 76x10 Rozmiar (cale) 30x4,1 Nr art. 75-150	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1 stożkowa komora/linia) Rozmiar (cm) 86x11 Rozmiar (cale) 34x4,3 Nr art. 75-160	I	TAK	-	19.09.2014
	Jednorazowy mankiet do opaski uciskowej HMP (1 stożkowa komora/linia) Rozmiar (cm) 109x13 Rozmiar (cale) 43x5 Nr art. 75-170	I	TAK	-	19.09.2014

Lista produktów do Certyfikatu No: 41319092-05

Data: 20.01.2021

Strona 3 z 4

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Telephone +46 8 750 00 00, Fax +46 8 750 60 30, www.intertek.se

Zarejestrowany w Szwecji: No SE556024059901, Siedziba firmy: Jak w adresie

/logo firmy/

lista produktów - MDD

Kategoria produktu	Oznaczenie typu/modelu	klasa	Sterylnie	Kod GMDN	Data dodania
Środki lecznicze, jednorazowego użytku, klasa I z funkcją pomiarową	Kieliszki do leków wąskie (naturalny, żółty, niebieski, czerwony i zielony) 30ml, 5ml skala 01250-01254 J10823-J10833	I(m)	NIE	-	*
	Kieliszki do leków szerokie (naturalny, żółty, niebieski, czerwony i zielony) 30ml, 5ml skala 10300-10304	I(m)	NIE	-	*
	Kieliszki do leków EKO (naturalny, żółty, niebieski, czerwony i zielony) 30ml 01350-01354	I(m)	NIE	-	13.11.2015
	Kieliszki do leków EKO + (naturalny, żółty, niebieski, czerwony i zielony) 30ml 02250-02254	I(m)	NIE	-	4.02.2019

*Produkty dodane przed 22.09.2009

Data podpisania: 8.01.2021

Data ważności: 20.01.2021

Intertek Semko AB

Jednostka notyfikowana MDD

/Podpis/

Mikaek Hagelin

Organ certyfikujący MDD

Ta lista produktów jest ważna tylko wraz z powołanym, ważnym certyfikatem WE.

Kody GMDN są przypisane przez producenta i są podane tylko dla wygody.

Intertek Semko AB jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, z numerem identyfikacyjnym 0413.

Lista produktów do Certyfikatu No: 41319092-05

Data: 20.01.2021

Strona 4 z 4

Intertek Semko AB

Torshamnsgatan 43, Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja

Telephone +46 8 750 00 00, Fax +46 8 750 60 30, www.intertek.se

Zarejestrowany w Szwecji: No SE556024059901, Siedziba firmy: Jak w adresie

/logo firmy/

sprawozdanie z decyzji - MDD

Nr certyfikatu: 41319092-05
Data: 8 stycznia 2021 r.
Obsługiwane przez: Caroline Åman
E-mail: medtechsweden@intertek.com

Hammarplast Medical AB

Attn: Ann-Charlotte Johansson
Kartåsgatan 8
SE- 531 40 Lidköping
Szwecja

Cel	Ocena w celu wydania nowego certyfikatu w związku z przedłużeniem o pięć lat zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych LVFS 2003:11 (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG), załącznik V.
Działanie	Audyt certyfikacyjny został przeprowadzony 8 października 2020 r. w Lidköping przez Gabriela Johansson.
Zakres oceny	- Kubek na leki, klasa I pomiarowa - Materiały jednorazowego użytku, klasa I sterylna
Wyniki	Podczas audytu odnotowano 3 drobne niezgodności. Przedstawione plany działań korygujących zostały przez nas sprawdzone i zatwierdzone.
Certyfikat ważny od	20 stycznia 2021 r.
Wnioski/Decyzje	W związku z powyższym wydano Certyfikat Zgodności z krajowymi ustawodawstwem krajowym dla wyrobów medycznych LVFS 2003:11 (Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG), załącznik V zostanie wydany. Certyfikat jest ważny dla produktów określonych w "Lista produktów - MDD".
Oceny uzupełniające	Oceny uzupełniające będą przeprowadzane raz w roku.
Odwołania	Wszelkie odwołania od niniejszej decyzji będą rozpatrywane przez panel odwoławczy jako Intertek. Odwołanie należy złożyć do Intertek Semko AB, PO-Box 1103, SE-164 22 Kista, Szwecja.
Inne	Wszelkie skargi, od klientów i innych osób, oraz działania naprawcze dotyczące certyfikowanego systemu jakości powinny być udokumentowane i przechowywane. Na żądanie Intertek Semko ma prawo do przeglądu tej dokumentacji.

Intertek Semko AB

Jednostka notyfikowana MDD
/Podpis/
Mikaek Hagelin
Organ certyfikujący MDD

Hammarplast Medical AB

Kartåsgatan 8, SE-531 40 Lidköping
Sweden

28 February 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: MDD Cert No. 41319092-05 - CN00413-01

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, Intertek Medical Notified Body AB, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2862 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:

Hammarplast Medical AB

Kartåsgatan 8, SE-531 40 Lidköping
Sweden

SRN Number (if available): SE-MF-000009420

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,



Brian Mather
Certification Manager
Intertek Medical Notified Body AB

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
Medicine measure	I(m)	Listed as 01250-01254	41319092-05; NB0413
Medicine measure	I(m)	Listed as 01250-01254	41319092-05; NB0413
Medicine measure	I(m)	Listed as 01250-01254	41319092-05; NB0413
Medicine measure	I(m)	Listed as 01250-01254	41319092-05; NB0413
Medicine measure	I(m)	Listed as 01250-01254	41319092-05; NB0413
Medicine measure ECO	I(m)	Listed as 01350-01354	41319092-05; NB0413
Medicine measure ECO	I(m)	Listed as 01350-01354	41319092-05; NB0413
Medicine measure ECO	I(m)	Listed as 01350-01354	41319092-05; NB0413
Medicine measure ECO	I(m)	Listed as 01350-01354	41319092-05; NB0413
Medicine measure ECO	I(m)	Listed as 01350-01354	41319092-05; NB0413
Medicine measure ECO+	I(m)	Listed as 02250-02254	41319092-05; NB0413
Medicine measure ECO+	I(m)	Listed as 02250-02254	41319092-05; NB0413
Medicine measure ECO+	I(m)	Listed as 02250-02254	41319092-05; NB0413
Medicine measure ECO+	I(m)	Listed as 02250-02254	41319092-05; NB0413
Medicine measure ECO+	I(m)	Listed as 02250-02254	41319092-05; NB0413
Medicine measure	I(m)	Listed as 10300-10304	41319092-05; NB0413
Medicine measure	I(m)	Listed as 10300-10304	41319092-05; NB0413
Medicine measure	I(m)	Listed as 10300-10304	41319092-05; NB0413
Medicine measure	I(m)	Listed as 10300-10304	41319092-05; NB0413
Medicine measure	I(m)	Listed as 10300-10304	41319092-05; NB0413
Disposable tourniquet cuffs	I(s)	N/A	41319092-05; NB0413
Disposable tourniquet cuffs	I(s)	N/A	41319092-05; NB0413

Disposable tourniquet cuffs	I(s)	N/A	41319092-05; NB0413
Disposable tourniquet cuffs	I(s)	N/A	41319092-05; NB0413
Disposable tourniquet cuffs	I(s)	N/A	41319092-05; NB0413
Disposable tourniquet cuffs	I(s)	N/A	41319092-05; NB0413
Disposable tourniquet cuffs	I(s)	N/A	41319092-05; NB0413
Disposable tourniquet cuffs	I(s)	N/A	41319092-05; NB0413
Disposable tourniquet cuffs	I(s)	N/A	41319092-05; NB0413
Disposable tourniquet cuffs	I(s)	N/A	41319092-05; NB0413
Disposable tourniquet cuffs	I(s)	N/A	41319092-05; NB0413
Medicine measure JONI	I(m)	Listed as J10823-J10833	41319092-05; NB0413
Medicine measure JONI	I(m)	Listed as J10823-J10833	41319092-05; NB0413
Medicine measure JONI	I(m)	Listed as J10823-J10833	41319092-05; NB0413
Medicine measure JONI	I(m)	Listed as J10823-J10833	41319092-05; NB0413

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

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action

Hammarplast Medical AB

Kartåsgatan 8, SE-531 40 Lidköping
Szwecja

28 lutego 2024 r.

Pismo potwierdzające jednostki notyfikowanej
Odniesienie: *Certyfikat MDD*
nr 41319092-05 - CN00413-01

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 Intertek Medical Notified Body AB, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2862 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:

Hammarplast Medical AB

Kartåsgatan 8, SE-531 40 Lidköping
Szwecja

Numer SRN (jeśli jest dostępny): SE-MF-000009420

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 wnioski 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 wnioski 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 26 maja 2021 r. i przed 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 przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie oceny zgodności.

zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR, odpowiednio, do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (w brzmieniu

(UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 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 ugruntowanej 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,



Brian Mather Kierownik
ds. certyfikacji
Jednostka notyfikowana Intertek Medical AB

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 wyrobów lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Kieliszek do leków	I(m)	Wymieniony jako 01250-01254	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków	I(m)	Wymieniony jako 01250-01254	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków	I(m)	Wymieniony jako 01250-01254	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków	I(m)	Wymieniony jako 01250-01254	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków	I(m)	Wymieniony jako 01250-01254	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków ECO	I(m)	Wymieniony jako 01350-01354	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków ECO	I(m)	Wymieniony jako 01350-01354	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków ECO	I(m)	Wymieniony jako 01350-01354	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków ECO	I(m)	Wymieniony jako 01350-01354	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków ECO	I(m)	Wymieniony jako 01350-01354	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków ECO +	I(m)	Wymieniony jako 02250-02254	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków ECO +	I(m)	Wymieniony jako 02250-02254	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków ECO +	I(m)	Wymieniony jako 02250-02254	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków ECO +	I(m)	Wymieniony jako 02250-02254	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków ECO +	I(m)	Wymieniony jako 02250-02254	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków	I(m)	Wymienione jako 10300-10304	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków	I(m)	Wymienione jako 10300-10304	41319092-05; NB0413

Kieliszek do leków	I(m)	Wymienione jako 10300-10304	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków	I(m)	Wymienione jako 10300-10304	41319092-05; NB0413

Kieliszek do leków	I(m)	Wymienione jako 10300-10304	41319092-05; NB0413
Jednorazowe opaski uciskowe	I(s)	NIE DOTYCZY	41319092-05; NB0413
Jednorazowe opaski uciskowe	I(s)	NIE DOTYCZY	41319092-05; NB0413

Jednorazowe opaski uciskowe	I(s)	NIE DOTYCZY	41319092-05; NB0413
Jednorazowe opaski uciskowe	I(s)	NIE DOTYCZY	41319092-05; NB0413
Jednorazowe opaski uciskowe	I(s)	NIE DOTYCZY	41319092-05; NB0413
Jednorazowe opaski uciskowe	I(s)	NIE DOTYCZY	41319092-05; NB0413
Jednorazowe opaski uciskowe	I(s)	NIE DOTYCZY	41319092-05; NB0413
Jednorazowe opaski uciskowe	I(s)	NIE DOTYCZY	41319092-05; NB0413
Jednorazowe opaski uciskowe	I(s)	NIE DOTYCZY	41319092-05; NB0413
Jednorazowe opaski uciskowe	I(s)	NIE DOTYCZY	41319092-05; NB0413
Jednorazowe opaski uciskowe	I(s)	NIE DOTYCZY	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków JONI	I(m)	Wymienione jako J10823-J10833	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków JONI	I(m)	Wymienione jako J10823-J10833	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków JONI	I(m)	Wymienione jako J10823-J10833	41319092-05; NB0413
Kieliszek do leków JONI	I(m)	Wymienione jako J10823-J10833	41319092-05; NB0413

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

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

Historia zmian listu potwierdzającego

Dane	Wewnętrzne odniesienie NB identyfikowalne dla każdego wersji listu	Działanie



SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA, DREWNIANA sterylna

TD-35

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2017-04-05

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:

- Wyrób przeznaczony diagnostycznego badania jamy ustnej

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z drewna brzoźowego
- Zaokrąglone brzegi oraz krawędzie zapobiegające przed zranieniem
- Daleki zasięg dzięki odpowiedniej długości
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier/papier



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
SLS-001	150mm x 17mm	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:

**szpatułki laryngologiczne/
tongue depressors
klasy I sterylnej, reguła 5 / of class I sterile, rule 5**

typy/ types: drewniana/ wooden

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-35 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-35, 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-35 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-35— 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-35.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-35.*

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

PĘSETA PLASTIKOWA

PRODUCENT:		Zhejiang Gongdong Medical Technology Co, Ltd.			
ZASTOSOWANIE:		• stosowana do chwytania, np. materiałów opatrunkowych			
WŁAŚCIWOŚCI:		- pęseta anatomiczna prosta, - długość: 13 cm, - wykonana z twardego ABS w kolorze zielonym lub niebieskim, - antypoślizgowa powierzchnia chwytana zakończona poprzecznymi prążkami zapewnia bezpieczeństwo użytkowania i pewny chwyt, - wersja zielona sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu - wersja niebieska niesterylna			
ROZMIAR I KOD:	KOD	KOLOR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	A-02	zielony	1 sztuka	100 sztuk/ box	1000 sztuk/ karton
	A-02-N	niebieski	-	50 sztuk/ box	1000 sztuk/ karton
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:		Materiałów marketingowych firmy: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co, Ltd.			
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny					

	EC Declaration of Conformity — Disposable Plastic Forceps	Document No.:	GD/MDR01-08
		Rev.:1	Page 1 of 2

EU Declaration of Conformity

According to ANNEX IV of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Manufacturer:	Name and Address Name: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Registered address: No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, People's Republic of China. Production address: (1) No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, People's Republic of China. (2) No.39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, People's Republic of China. (3) No.88 Jingxian Road, Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, People's Republic of China.
SRN of the Manufacturer:	CN-MF-000005694
Authorised Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
SRN of the Authorised Rep.:	DE-AR-000000001
Product Name:	Disposable Plastic Forceps
Basic UDI-DI of Product:	694746241111110LC
Intended Purpose:	Disposable Plastic Forceps are intended to be used for the hospital's surgical operations for holding dressing.
EMDN Code:	Q030304

Classification (MDR, Annex VIII): **Is, rule 1**

Conformity Assessment Procedure: **Pursuant to Regulation(EU)2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III.**

We (manufacturer) herewith state that the above-mentioned product is in conformity with the following Medical Device Regulation, Common Specifications and Product Standards. We are solely responsible for the EU declaration of conformity.

The applicable Medical Device Regulation, Common Specifications and Product Standards:
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Common Specifications:

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 10993-1: 2020
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 13485:2016

EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 20417:2021
EN ISO 11135:2014

	EC Declaration of Conformity —Disposable Plastic Forceps	Document No.:	GD/MDR01-08
		Rev.:1	Page 2 of 2

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65, 80339, München, Germany
Identification number: CE0123
(EC) Certificate(s): **G11 042464 0038 Rev. 00**
Expire date of the Certificate: **2028-08-09**
Signature: 
Name: Zhong Weifeng
Position: General Manager
Place, Date of Issue: Tai Zhou, 2023.08.10



	Deklaracja zgodności WE -Jednorazowe plastikowe kleszcze	Nr dokumentu:	GD/MDR01-08
		Rev.:1	Strona 1 z 2

Deklaracja zgodności UE

Zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

Producent:	Nazwa i adres Nazwa: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Zarejestrowany adres: No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Chińska Republika Ludowa. Adres produkcji: (1) No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Chińska Republika Ludowa. (2) No.39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Chińska Republika Ludowa. (3) No.88 Jingxian Road, Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Chińska Republika Ludowa.
SRN producenta:	CN-MF-000005694
Autoryzowany przedstawiciel:	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
SRN Autoryzowanego	
Przedstawiciela:	DE-AR-000000001
Nazwa produktu:	Jednorazowe plastikowe kleszcze podstawowe
UDI-DI produktu:	694746241111110LC
Przeznaczenie: w celu	Jednorazowe plastikowe kleszcze są przeznaczone do użytku operacje chirurgiczne w szpitalu w celu przytrzymania opatrunku.
Kod EMDN:	Q030304

Klasyfikacja (MDR, załącznik VIII): **Is, reguła 1**

Procedura oceny zgodności: **Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III.**

My (producent) niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt jest zgodny z następującymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych, wspólnymi specyfikacjami i normami dotyczącymi produktów. Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności UE.

Obowiązujące rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych, wspólne specyfikacje i normy dotyczące produktów: Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

Wspólne specyfikacje:

EN ISO 14971:	2019EN ISO 15223-1: 2021
EN ISO 10993-1:	2020EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10:	2013EN ISO 20417:2021
EN ISO 13485:	2016EN ISO 11135:2014

	Deklaracja zgodności WE -Jednorazowe plastikowe	Nr dokumentu:	GD/MDR01-08
		Rev.:1	Strona 2 z 2

Jednostka notyfikowana: SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr.65, 80339, München, Niemcy
Numer identyfikacyjny: CE0123
(WE) Certyfikat(y): **G11 042464 0038 Rev. 00**
Data wygaśnięcia certyfikatu: **2028-08-09**
Podpis: 
Nazwa: Zhong Weifeng
Stanowisko:Dyrektor gener alny
Miejsce, data wydania: Tai Zhou, 2023.08.10





Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 042464 0038 Rev. 00

Manufacturer:

**Zhejiang Gongdong Medical
Technology Co., Ltd.**

No.10 Beiyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000005694

Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11 042464 0038 Rev. 00

Report No.: SH2211101

Valid from: 2023-08-10

Valid until: 2028-08-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-08-10



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 042464 0038 Rev. 00

Classification:

Class I

Device Group:

A1101 - SAMPLE COLLECTION NEUTRAL SWABS
A1102 - SAMPLE COLLECTION SWABS WITH TRANSPORT
MEDIUM
G02060301 - ANOSCOPES
Q030304 - ENT SURGERY FORCEPS, SINGLE-USE
U089006 - VAGINAL SPECULUM, SINGLE-USE
U089009 - VAGINAL APPLICATORS, SINGLE-USE

Device Properties:

MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation

The validity of this certificate
depends on conditions and/or
is limited to the following:

NA

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2023-08-10	SH2211101	Initial issuance



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zla.de
BS-MDR-099



Usługa produktu

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III (Klasa I Wyroby w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub wyroby chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G11 042464 0038 Rev. 00

Producent:

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No.10 Beiyuan Ave. , Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang CHIŃSKA
REPUBLIKA LUDOWA

Producent SRN - CN-MF-000005694

Upoważniony przedstawiciel:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 (9) rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach.

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym. W stosownych przypadkach zaangażowanie jednostki notyfikowanej ogranicza się do aspektów związanych z:

- ustanawianie, zabezpieczanie i utrzymywanie sterylnych warunków,
- zgodność wyrobów z wymaganiami metrologicznymi,
- ponowne użycie wyrobów, w szczególności czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja, konserwacja i testy funkcjonalne oraz powiązane instrukcje użytkowania.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji TÜV SÜD Group muszą być spełnione. Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie:

www.luvsud.com/ps-cert*a=cert G11 042464 0038 Rev. 00

Nr raportu:

SH2211101

Obowiązuje od:

2023-08-10

Ważne do:

2028-08-09

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Data wydania: 2023-08-10

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.
TÜV SÜD Product Service GmbH - Jednostka certyfikująca - Ridlerstrake 65 - 80339 Monachium - Niemcy

TÜV®

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Nr G11 042464 0038 Rev. 00

Klasyfikacja:

Klasa I

Grupa wyrobów:

A1101 - WACIKI NEUTRALNE DO POBIERANIA PRÓBEK
A1102 - WACIKI DO POBIERANIA PRÓBEK Z PODŁOŻEM
TRANSPORTOWYM

G02060301 - ANOSKOPY

0030304 - KLESZCZE CHIRURGICZNE, JEDNORAZOWE

U089006 - WZIERNIK DOPOCHWOWY, JEDNORAZOWY

U089009 - APLIKATORY DOPOCHWOWE,

JEDNORAZOWE

Właściwości wyrobów:

MDS 1005.1 - Sterylizacja tlenkiem etylenu

MDS 1005.2 - Sterylizacja przez

napromieniowanie

Ważność tego certyfikatu

zależy od warunków i/lub jest

ograniczona do następujących: NA

Historia zmian:

Rev. Dated

Repon

00202B-08-40 SH2Z 4 i 404

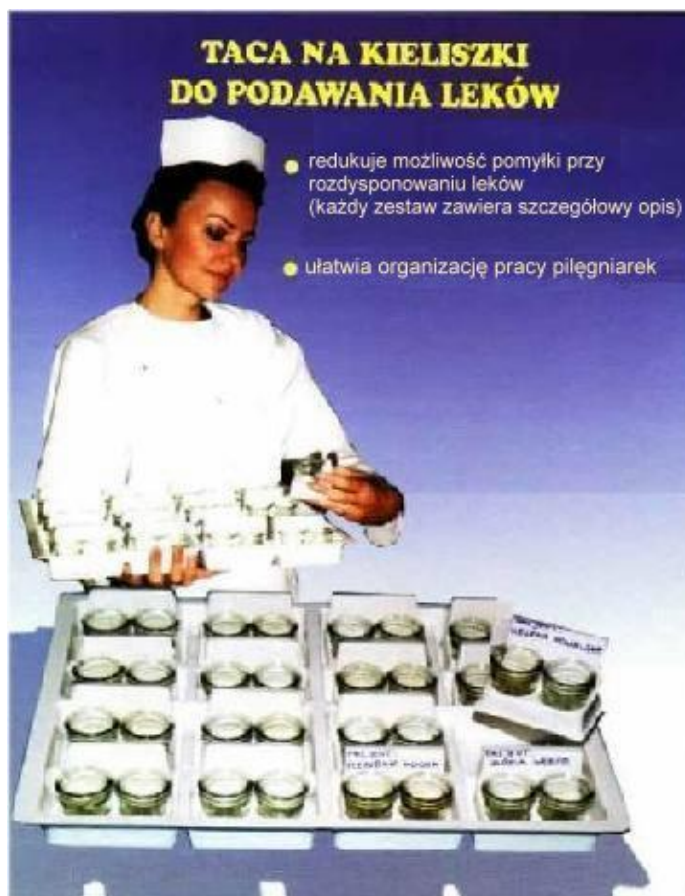
Opis Emisja

początkowa

TACKA NA KIELISZKI DO PODAWANIA LEKÓW

Producent: **ALKAR** – sprzęt medyczny z Tworzyw Sztucznych Aleksander Karasiński

- redukuje możliwość pomyłki przy rozdysponowaniu leków (każdy zestaw zawiera szczegółowy opis)
- ułatwia organizację pracy personelu medycznego
- tacka na 32 kieliszki
- szerokość: 32,5 cm, długość: 43 cm, wysokość 6 cm



Nr katalogowy: 01/2005



ADRES: 52-131 Wrocław
ul. Buforowa 46 A
tel. : 713464367
fax.: 713464307

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Nr 01

PRODUCENT: ALKAR SPRZĘT MEDYCZNY Z TWORZYW SZTUCZNYCH
Aleksander Karasiński

WYRÓB: Tacka na kieliszki do podawania leków

KOD WYROBU: 01/2005

KLASYFIKACJA: Klasa I, Wyrób nieinwazyjny- aktywny wyrób terapeutyczny – Reguła 1,
zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745

Ja niżej podpisany oświadczam, że będę czuwał nad odpowiednim zastosowaniem systemu zarządzania jakością przeznaczonego do projektowania, produkcji i końcowej kontroli wyżej wymienionych urządzeń medycznych. Zapewniam i oświadczam, że urządzenia o których mowa, spełniają warunki Europejskiego Rozporządzenia MDR 2017/745 dotyczącej urządzeń medycznych oraz że posiadam dokumentację techniczną pozwalającą na ocenę zgodności urządzeń z wymaganiami Rozporządzenia i uzyskałem uprawnienie do umieszczenia znaku CE na urządzeniach medycznych klasy I.

Niniejsza deklaracja jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

NORMY ZHARMONIZOWANE:

EN 868-3:2009, EN 868-5:2009, EN 980:2010, EN 1041:2010,
ISO 2859-1:2003, EN ISO 9004:2010, EN ISO 10993-5:2009,
EN ISO 10993-10:2011, EN ISO 11607-1:2011,
EN ISO 11737-1:2007, EN ISO 13485:2005, EN ISO 14971:2011,
ISO 15223-1:2007

Ver. 1.0

Data wydania : 11.2023 Wrocław

Aleksander Karasiński

Właściciel

ALKAR
Sprzęt Medyczny z Tworzyw Sztucznych
Aleksander Karasiński
52-131 Wrocław, ul. Buforowa 46 A
tel. (071) 346-43-67
NIP 899-101-09-94



B-Spiro Triball

Spirometr - urządzenie do ćwiczeń oddechowych

Opis produktu:

- Spirometr do ćwiczeń płuc dla dzieci i dorosłych
- Kulki do ćwiczeń w trzech kolorach z oznaczeniem objętości na komorach
- Poziom przepływ od 600cc/sec, 900 cc/sec oraz 1200 cc/sec
- Kompaktowy kształt, wykonany z tworzywa wysokiej jakości
- Posiada filtr powietrza
- Łatwy w czyszczeniu ustnik

Ref
186 1200 2



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 İçin 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 <i>IV Filter Set</i>	35072	Steril <i>Sterile</i>	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Kural 3 Rule 3
4	115 0101 1	Eksternal Drenaj Büret- 150ml <i>External Drainage Burette- 150ml</i>	61796	Steril <i>Sterile</i>	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Kural 2 Rule 2
5	115 0111 1	Eksternal Drenaj Büret- 150ml Plakalı <i>External Drainage Burette- 150ml - W/plate</i>	61796	Steril <i>Sterile</i>	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Kural 2 Rule 2
6	123 1XXX 1	Üç yollu musluklu uzatma <i>Extention Line w/ Three way Stopcock</i>	12170	Steril <i>Sterile</i>	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 <i>B-CAT I.V Cannula</i>	34905	Steril <i>Sterile</i>	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 <i>Blood Transfusion Set</i>	38569	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Kural 2 Rule 2
9	155 XXXX 1 156 XXXX 1	Mikroagregat Filtre Seti <i>Microaggregate Filter Set</i>	35071	Steril <i>Sterile</i>	ISO 1135-4 (2015)	Kural 3 Rule 3
10	160 XXXX 1 161 XXXX 1 016 XXXX 1	Yankauer Aspirasyon Ucu <i>Yankauer Suction Handle</i>	35917	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 6 Rule 6
11	162 XXXX 1	Aspiratör ucu <i>Suction wand</i>	35917	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 6 Rule 6
12	164 XXXX 1 165 XXXX 1 166 XXXX 1 167 XXXX 1 168 XXXX 1	Yankauer Aspirasyon Seti <i>Yankauer Suction Set</i>	35917	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018) ISO 8836 (2019)	Kural 6 Rule 6
13	168 XXXX X 169 XXXX 1	Aspirasyon Bağlantı Hortumu <i>Suction Connecting Tube</i>	16779	Steril <i>Sterile</i>	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 <i>B-Vak Wound Drainage Set B-Vak Mini Wound Drainage Set</i>	35824	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
15	017 11XX 1	Redon Dren-Trokar <i>Redon Drain-Trochar</i>	11305	Steril <i>Sterile</i>	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	Arteriyal 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 / İnstopper <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	040XXXXX1 400XXXXX1	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

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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 die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Medizinische Einmalartikel und Absauggeräte

Disposable medical devices and devices for aspiration and vacuum extraction

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 980886
Bericht Nr. / Report No. 3524 7139
3526 6208
3526 6290



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-16
bis / until 2023-09-16
Edition 8

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-16

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 6
Annex 1, page 1 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

Pressure Monitoring Set
Leukocyte Filter Set
Gamma Leukocyte Filter Set

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Thoracentesis Set
Thoracic Catheter
Arterial Needle
Endotracheal Tube
Reinforced Endotracheal Tube
RAE Endotracheal Tube
Nasogastric Catheter
Stomach Catheter
Feeding Catheter
Manifold / Manifold Pressure
Three-Way Stopcock

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130



Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 6
Annex 1, page 2 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Tourniquet Set
IV Cannula
Suction Catheter
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)
Soft Drain
Oxygen Catheter
Nasal Oxygen Cannula
Oxygen Connecting Tube
Tracheostomy Tube
Extracorporeal PVC Tubing
Extracorporeal Tubing Set
Quick Prime Set
Cardioplegia Set
Wound Drainage Set
Infusion Pump Set
Yankauer Suction Set
Suction Connecting Tube
Surgical Braided Tape
Nelaton Catheter
Tiemann Catheter

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 6
Annex 1, page 3 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Hydrophilic coated urethral Catheter
IV Filter Set
Aspirators
Blood Transfusion Set
Rectal Catheter
Umbilical Catheter
Angiographic Kit
B-Soft Kit
Aortic Punch
Gas Sampling Line
External Drainage Set
Vent Catheter
Vessel Cannula
Coronary Artery Retraction Clips

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 6
Annex 1, page 4 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

Urine Collection Bag
Pleural Drainage Set
Central Venous Pressure Set
Guedel Airway
Spigot
Extension Lines
Kapkon Connector
Straight Connector
Straight Luer Connector
Y Connector
Y Luer Connector
Stopper
Instopper
Umbilical Cord Clamp
T.U.R. Set / Arthroscopy set
Transfer Set
Intravenous Infusion Sets
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter
Intravenous Infusion Sets / Burette

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130



Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 6
Annex 1, page 5 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Is (steril)
Products of class Is (sterile)

B-Safe
Intubation Stylet
Combi Stopper
Urimeter
Thoracic Drainage Set
Vaginal Specula
ENEMA Set
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator
Control Syringe
Meconium Aspiration Connector

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16

7.7.8

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 6 von 6
Annex 1, page 6 of 6

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 980886

Produkte der Klasse Im (mit Messfunktion)
Products of class Im (with measuring function)

Urimeter
C.V.P. Set
Pleural Drainage Set
Volumetric Exerciser (B-Spiro)
Infusion Set w/Burette
Thoracic Drainage Set

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: *For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.*

Bericht Nr. / Report No. 3529 1130

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 16

M. 48

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

Certyfikat CE

zgodnie z 93142/EWG załącznik II bez (4)

Niniejszym zaświadcza się, że spółka / Niniejszym zaświadcza się, że spółka

Bigakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.g.

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 Stambul
Türkiye**

dla produktów / kategorii produktów: Lista produktów patrz załącznik 1

Jednorazowe artykuły medyczne i urządzenia ssące

Jednorazowe przyrządy i urządzenia medyczne do odsysania i ekstrakcji próżniowej

stosuje system jakości do projektowania, produkcji i kontroli końcowej wyrobów określonych w załączniku II (z wyłączeniem sekcji 4) do dyrektywy 93/42/EWG. Oprócz oznakowania CE należy umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu opiera się na utrzymywaniu systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy i jego nadzorowaniu przez Jednostkę Notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 5. Certyfikat nie podlega przeniesieniu w żadnych okolicznościach.

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886
Nr raportu / Nr raportu 3524 7139
3526 6208
3526 6290

Ważność / Ważność
od 2020-04-16
do 2023-09-16
Wydanie 8

Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne

Essen, 2020-04-16

Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne

TÜV NORD CERT G rnbH Langemarckstraße 2045141 Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Identyfikator jednostki notyfikowanej nr 0044 / Identyfikator jednostki notyfikowanej. No. 0044



Nazwany przez/wyznaczony przez

dla ochrony zdrowia %
dla produktów
leczniczych i wyrobów
medycznych g

ZLG-BS-236.10.16

ZAŁĄCZNIK INWESTYCYJNY

Załącznik 1, arkusz 1 z 6
Załącznik J, strona 1 z 6

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886

Produkty klasy IIb
Produkty klasy IIb

Zestaw do monitorowania
ciśnienia Zestaw filtrów
leukocytów
Zestaw filtrów leukocytów gamma

Produkty w klasie ha
Produkty klasy ha

Zestaw do
toracentezy
Cewnik piersiowy
Igła dotętnicza
Rurka dotchawicza
Wzmocniona rurka dotchawicza
Rurka dotchawicza RAE Cewnik
nosowo-żołądkowy
Cewnik
żołądkowy
Cewnik do
karmienia
Trójdrożny zawór
odcinający rozdzielacza /
ciśnienia rozdzielacza

M. H. / 18

ition

Nr raportu / nr repod 3529 1130

Ważność / da//dity od
/ od 2021-05-25 Ed
16

Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne
Jednostka certyfikująca dla urządzeń
medycznych

Essen , 2021-05-25

ÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße

20Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de Identyfikator jednostki notyfikowanej nr

0044 / Identyfikator jednostki notyfikowanej. Nr 0044

ANNEX

Załącznik 1, arkusz 2 z 6

Załącznik 1, strona 2 z 6

Nr rej. / nr rej. 04 232 980886

Produkty klasy IIa

Produkty class IIa

Zestaw opasek

uciskowych

Kaniula dożylna

Cewnik do

odsysania

Zestaw filtrów mikroagregatów (zestaw filtrów

krwi) Miękki dren

Cewnik tlenowy

Kaniula nosowo-

tlenowa

Rurka łącząca do tlenu

Rurka tracheostomijna

Rurka pozaustrojowa z

PVC Zestaw rurek

pozaustrojowych Zestaw

Quick Prime Zestaw do

kardioplegii

Zestaw do drenażu ran

Zestaw pompy infuzyjnej

Zestaw do odsysania

Yankauer Przewód

łączący do odsysania

Pleciona taśma

chirurgiczna Cewnik

Nelaton Cewnik

Tiemann

Sprawozdanie nr / Rep on' No. 3529 1130

Gültig keit / Validité

von / od 2021-05-25

Wydanie 16

Ośrodki certyfikacji urządzeń
medycznych

Essen , 2021-05-25



TUV NORD CE RT GmbH Langemarckstraße 2045141 Essen www.tuev-nord-cert.de

ANAGEIANNEX

Załącznik 1, arkusz 3 z 6
Załącznik 1, strona 3 lub 6

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886

Produkty w klasie ha
Produkty klasy ha

Zestaw filtrów dożylnych do cewnika
moczowodowego z powłoką
hydrofilową
Aspiratory
Zestaw do transfuzji
krwi Cewnik
doodbytniczy Cewnik
pępowinowy Zestaw
angiograficzny
Zestaw B-Soft
Nakłucie aorty
Przewód do
pobierania próbek
gazu Zestaw do
drenażu zewnętrznego
Cewnik
odpowietrzający
Kaniula naczyniowa
Klipsy retrakcyjne do tętnic wieńcowych

7.4.8

Nr raportu / Raport /Vo. 3529 1130

Ważność / Ważność /
/rom 2021-05-25
Wydanie 16

Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne
Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne

Essen, 2021-05-25

ANNOTE/ANNEX

Załącznik 1, arkusz 4 z 6
Załącznik 1, strona 4 z 6

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886

Produkty klasy Is (sterylne)
Produkty klasy Is (sterylne)

Worek na mocz Zestaw
do drenażu opłucnej
Zestaw do pomiaru centralnego
ciśnienia żylnego Guedel Airway
Przedłużacze
króćców
Złącze Kapkon Złącze
proste Złącze proste
Luer Złącze Y
Zatyczka złącza Y
Luer
Instopper
Zacisk do pępownicy
Zestaw T.U.R. / zestaw do
artroskopii Zestaw transferowy
Zestawy do infuzji dożylnych
Zestawy do wlewów dożylnych /
przepływomierz Zestawy do wlewów dożylnych
/ biureta

Raport nr / Report No. 3529 1130

71.48

Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne
Jednostka certyfikująca dla medical de
vices

Gültigkeit / Validité
von / from 2021-05-25
Wydanie 16

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 2045141 Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Identyfikator jednostki notyfikowanej nr 0044 / Identifikator jednostki notyfikowanej. Nr 0044

ANNEX

Załącznik 1, arkusz 5 z 6
Załącznik 1, strona 5 z 6

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886

Produkty klasy Is (sterylne)
Produkty klasy Is (sterylne)

Końcówka do
intubacji B-Safe
Combi Stopper
Urimeter
Zestaw do drenażu klatki
piersiowej Wziernik
dopochwowy Zestaw
ENEMA
I.V. Zestaw infuzyjny z regulatorem przepływu
B-Flow Strzykawka kontrolna
Złącze do aspiracji smółki

Uwaga: W przypadku wyrobów sterylnych klasy I procedura certyfikacji jest ograniczona do aspektów produkcji i testowania.
Note: Poniżej przedstawiono najważniejsze dokumenty związane ze sterylizacją i utrzymaniem sterylności.
W przypadku produktów sterylnych klasy I proces certyfikacji jest ograniczony do odpowiednich aspektów produkcji
będzie zabezpieczać i utrzymywać sterylne warunki.

Raport nr / Report No. 3529 1130

14.18

Ważność / Ważność
od / z 2021-05-25 Wydanie
16

Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne
Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne

Essen, 2021-05-25

TÜV NORD CERT GmbH Angemarckstraße 2045141 Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej 0044 / Not/med Body ID. Nr 0044

ANNEX

Załącznik 1, arkusz 6 z 6
Załącznik 1, page 6 z 6

Nr rej. / Nr rej. 04 232 980886

Produkty klasy Im (z funkcją pomiarową)
Produkty klasy Inn (z funkcją pomiarową)

Urimetr
Zestaw C.V.P.
Zestaw do drenażu opłucnej
Zestaw do ćwiczeń
objętościowych (B-Spiro)
Zestaw do infuzji z biuretą
Zestaw do drenażu klatki
piersiowej

Uwaga: W przypadku urządzeń klasy I z funkcją pomiarową procedura certyfikacji jest ograniczona do etapów produkcji związanych ze zgodnością urządzeń z wymaganiami metrologicznymi.

Uwaga: W przypadku produktów klasy I z funkcjami pomiarowymi proces certyfikacji ogranicza się do aspektów produkcji związanych ze zgodnością urządzeń z wymaganiami metrologicznymi.

Raport nr / Report No. 3529 1130

Ważność / Ważność
od / od 2021-05-25 Ed
16

Jednostka certyfikująca urządzenia
medyczne
Jednostka certyfikująca
urządzenia medyczne

Essen, 2021-05-25

204514J Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

0044 / Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. No. 0044

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 dopochwowy	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



OPASKA IDENTYFIKACYJNA

TD-22-I.2.c-1

wydanie I

data: 2021-07-01

zmiana z dnia: 2021-12-22

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 stosowany do identyfikacji i podawania podstawowych informacji o pacjencie w celu zapobiegania błędom medycznym i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi.

WŁAŚCIWOŚCI

- trwała opaska na nadgarstek charakteryzująca się dużą odpornością na wilgoć, działanie mydeł, środków do dezynfekcji rąk i innych cieczy stosowanych w szpitalach
- wykonana z miękkiego i delikatnego winylu
- elastyczna, delikatna, lekka i łatwa w użyciu
- zaokrąglone brzegi zapobiegają przed zranieniem
- wysoka wytrzymałość na rozciąganie
- oznaczenie kolorystyczne w zależności od przeznaczenia
- jednorazowe, zatrzaskowe zapięcie zabezpieczające przed przypadkowym otwarciem
- dostępna w wersji z polem do opisu bezpośrednio na opasce oraz z wkładaną karteczką
- niealergizująca
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- jednorazowego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	PRZEZNACZENIE	KOLOR	TYP	OPAKOWANIE	
OPD-B-01	dzieci i dorośli	biały	z wkładaną karteczką	pośrednie transportowe	100 szt. (kartonik) 50 x 100 szt. (karton)
OPD-B-02	dzieci i dorośli	biały	z polem do opisu	pośrednie transportowe	100 szt. (kartonik) 50 x 100 szt. (karton)
OPN-R-01	noworodki	różowy	z wkładaną karteczką	pośrednie transportowe	100 szt. (kartonik) 50 x 100 szt. (karton)
OPN-N-01	noworodki	niebieski	z wkładaną karteczką	pośrednie transportowe	100 szt. (kartonik) 50 x 100 szt. (karton)

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: G.K. – Specjalista ds. Sprzętu Medycznego ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

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

rev.2021.01

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:

OPASKA IDENTYFIKACYJNA

kolory*: biała; różowa; niebieska

typy*: z wkładaną karteczką; z polem do opisu

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-22-I.1.1.b-1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

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

kod Basic UDI-DI: 59079968V0299SX

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku stosowany do identyfikacji i podawania podstawowych informacji o pacjencie w celu zapobiegania błędom medycznym i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi.

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-22-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

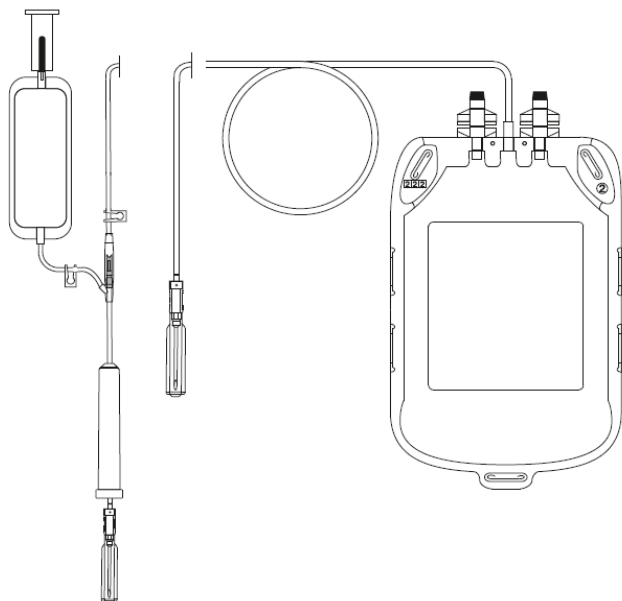
miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Bożena Smolnik
stanowisko: Product Manager

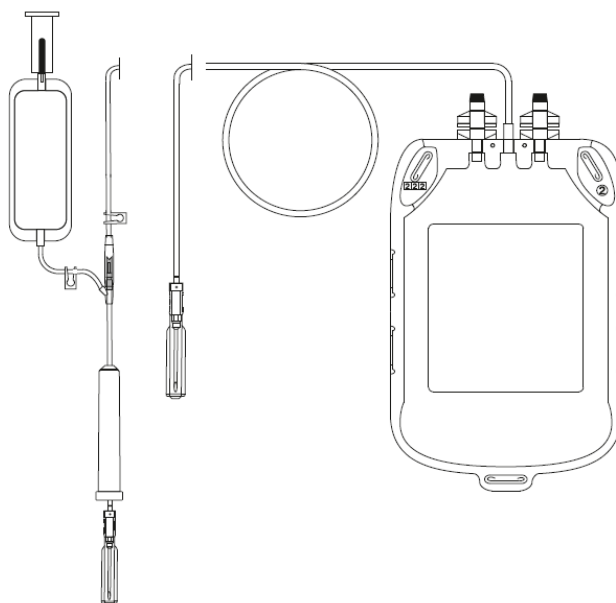
PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



POJEMNIK DO POBIERANI KRWI

WYTWÓRCA:	Ravimed Sp. z o.o., ul. Polna 54; 05-119 Łąjski/Legionowo; POLSKA			
ZASTOSOWANIE:	• Zestawy pojemników RAVIMED przeznaczone są do bezpiecznego i efektywnego pobierania krwi, jej dalszej preparatyki i przechowywania			
WŁAŚCIWOŚCI:	• Worek do upustu krwi składa się z pojemnika PCV o różnych pojemnościach oraz drenu łącznikowego typu luer-lock, który umożliwia połączenie z igłą luer oraz zacisku na drenie, zakończony igłą. • Wyrób pakowany w opakowanie foliowe, sterylizowany tlenkiem etylenu. • Prostota obsługi połączona z najwyższą jakością wykonania umożliwiając wydajną pracę i optymalne wykorzystanie komponentów krwi. • Duży wybór konfiguracji pojemników pozwala na dostosowanie zestawów dla wszystkich potrzeb współczesnej Służby Zdrowia.			
ROZMIAR I KOD:	REF	Pojemność	Rodzaj i typ antykoagulantu	Typ worka
	RS250Ca	250 ml	Przyrząd do pobierania i upustu krwi z pojemnikiem 250 ml, zawierającym CPDA-1	Pojedynczy
	RS350Ca	350 ml	Przyrząd do pobierania i upustu krwi z pojemnikiem 350 ml, zawierającym CPDA-1	
	RS450Ca	450 ml	Przyrząd do pobierania i upustu krwi z pojemnikiem 450 ml, zawierającym CPDA-1	
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: Ravimed Sp. z o.o.			
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny				



Łajski, dnia 2023-06-28

DEKLARACJA ZGODNOŚCI / DECLARATION OF CONFORMITY
wyroby medyczne / medical devices**Producent / Manufacturer:** Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego „RAVIMED” Spółka z o.o.**Adres / Address:** 05-119 Łajski ul. Polna 54, Poland**Produkt / Product:** Załącznik nr 1 / Annex No 1

Ja niżej podpisany Roman Raszewski, w imieniu firmy RAVIMED Sp. z o.o. deklaruję, że produkowany w naszym zakładzie: / I, signed below Roman Raszewski, in the name of Ravimed Ltd., hereby declare, that manufactured in our company product:

NAZWA / NAME: Załącznik nr 1 / Annex No 1

jest wyrobem klasy II b reguła 18 według rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r.
w sprawie wyrobów medycznych różnego przeznaczenia i spełnia wymagania:

/ is a class II b, rule 18 product, according to the regulation of Polish Ministry of Health of 5 November 2010 (with further changes) regarding medical devices for distinct use and is compatible with:

- Dyrektywy medycznej 93/42/EEG, Aneks II, której wprowadzenie do prawa polskiego stanowią:
/ Council Directive 93/42/EEG, Annex II, which have implementation to Polish law in:
- Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. z późn.zm.
/ Medical devices Act of 20 May 2010 as amended
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych
/ Regulation of Polish Ministry of Health of 12 January 2011 regarding essential requirements and conformity assessment for medical devices
- oraz wybranych norm zharmonizowanych.
/ and selected adopted standards.

Zgodność została potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną Nr 2274 TUV NORD Polska, ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice i została poświadczona certyfikatem TNP/MDD/0390/4245/2021.

/ Conformity was validated by Notified Body No 2274 TUV NORD Polska, ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice and was authenticated by certificate No. TNP/MDD/0390/4245/2021.

**Podpis: / Signature:**

Wykaz wyrobów medycznych produkowanych przez Ravimed Sp. z o. o.

Typ/Type	Wyroby/Products	Klasa/Class	UMDNs
Grupa rodzajowa 1A			
Obejmuje zestawy pojemników do pobierania i preparatyki krwi w konfiguracji góra-góra.			
RS(50-600)Ca	Zestaw pojedynczy z CPDA-1 <i>Single set with CPDA-1</i>	IIb	47885
RD(50-600)/(50-600)Ca	Zestaw podwójny z CPDA-1 <i>Double set with CPDA-1</i>	IIb	47885
RD(50-600)/(50-600)C	Zestaw podwójny z CPD <i>Double set with CPD</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Zestaw potrójny z CPDA-1 <i>Triple set with CPDA-1</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP	Zestaw potrójny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi <i>Triple set with CPDA-1 with platelet storage container</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Zestaw potrójny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów <i>Triple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL	Zestaw potrójny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów <i>Triple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Zestaw potrójny z CPD-SAGM <i>Triple set with CPD-SAGM</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Zestaw potrójny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi <i>Triple set with CPD-SAGM with platelet storage container</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Zestaw potrójny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów <i>Triple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Zestaw poczwórny z CPDA-1 <i>Quadruple set with CPDA-1</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP	Zestaw poczwórny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi <i>Quadruple set with CPDA-1 with platelet storage container</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Zestaw poczwórny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów <i>Quadruple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885

Wykaz wyrobów medycznych produkowanych przez Ravimed Sp. z o. o.

RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL	Zestaw poczwórny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów <i>Quadruple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM <i>Quadruple set with CPD-SAGM</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi <i>Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów <i>Quadruple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL	Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów <i>Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 <i>Quintuple set with CPDA-1</i>	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi <i>Quintuple set with CPDA-1 with platelet storage container</i>	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów <i>Quintuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL	Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów <i>Quintuple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM <i>Quintuple set with CDP-SAGM</i>	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi <i>Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container</i>	IIb	47885

Wykaz wyrobów medycznych produkowanych przez Ravimed Sp. z o. o.

R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów <i>Quintuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL	Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów <i>Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 <i>Sixtuple set with CPDA-1</i>	IIb	47885
R7(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów <i>Septuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 1B Obejmuje zestawy pojemników do pobierania i preparatyki krwi w konfiguracji góra-dół			
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb	Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM <i>Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM</i>	IIb	47885
RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL	Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów <i>Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb	Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM <i>Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTb	Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi <i>Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL	Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów <i>Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTbL	Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów <i>Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb	Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM <i>Quintuple Top-Bottom set with CDP-SAGM</i>	IIb	47885

Wykaz wyrobów medycznych produkowanych przez Ravimed Sp. z o. o.

R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTb	Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi <i>Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container</i>	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL	Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów <i>Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTbL	Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów <i>Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 1C Obejmuje zestawy pojemników krwi do plazmaferezy.			
R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)C	Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD <i>Double plasmapheresis set with CPD</i>	IIb	47885
R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)CL	Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD z filtrem do redukcji leukocytów <i>Double plasmapheresis set with CPD with leukocyte reduction filter</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 1D Obejmuje zestawy pojemników transferowych i zestawów do preparatyki.			
RSTr(50-1000)	Zestaw pojemników transferowych pojedynczy <i>Single transfer bags set</i>	IIb	47885
RSTr(50-1000)P	Zestaw pojemników transferowych pojedynczy do przechowywania płytek <i>Single transfer bags set for platelets storage</i>	IIb	47885
RDTr(150-600)/(150-600)	Zestaw pojemników transferowych podwójny <i>Double transfer bags set</i>	IIb	47885
RTTr(150-600)/(150-600)/(150-600)	Zestaw pojemników transferowych potrójny <i>Triple transfer bags set</i>	IIb	47885
RQTr(150-600)(150-600)/(150-600)/(150-600)	Zestaw pojemników transferowych poczwórny <i>Quadruple transfer bags set</i>	IIb	47885
R6Tr(150-600)(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)	Zestaw pojemników transferowych sześciokrotny <i>Sixtuple transfer bags set</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 1E Obejmuje puste zestawy do pobierania surowicy.			
RTC(150-600)/(150-600)/(150-600)	Zestaw potrójny pusty do pobierania krwi na surowicę <i>Triple empty set for blood collection for serum</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 2 Obejmuje zestawy pojemników do pobierania krwi pępowinowej.			
Grupa rodzajowa 2A			

Wykaz wyrobów medycznych produkowanych przez Ravimed Sp. z o. o.

Obejmuje zestawy do pobierania krwi pępowinowej w konfiguracji góra - góra.			
Rset-A200C	Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej z CPD <i>Type "A" set for cord blood collection with CPD</i>	IIb	47885
Rset-B200C	Zestaw "B" do pobierania krwi łożyskowej z CPD <i>Type "B" set for placental blood collection with CPD</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 2A			
Obejmuje zestawy do pobierania krwi pępowinowej w konfiguracji góra - góra.			
Rset-A200/200CTb	Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej Góra-Dół z CPD <i>Type "A" set for cord blood collection Top-Bottom with CPD</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 3			
Obejmuje pojemniki do preparatyki.			
RS(150-600)Scs	Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodu w 0,9 % Chlorku Sodu <i>Container with 4% Sodium Citrate in 0,9 % Sodium Chloride</i>	IIb	47885
RS(150-600)Scw	Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodu <i>Container with 4 % Sodium Citrate solution</i>	IIb	47885
RS(150-1000)A	Pojemnik z roztworem ACD(A) <i>Container with ACD(A) solution</i>	IIb	47885
RS(150-1000)Sm	Pojemnik z roztworem SAGM <i>Container with SAGM solution</i>	IIb	47885
RWK(150-600)/(150/600)Nc0,9	Zestaw podwójny do przemywania „Washing Kit” z 0,9% roztworem Chlorku Sodu <i>Double set for washing „Washing Kit” with 0,9% Sodium Chloride solution</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 4			
Obejmuje pojemniki do preparatyki z zamrażaniem składników krwi.			
RO400Wsg	Pojemnik z płynem kriochronnym o wysokim stężeniu glicerolu <i>Container with blood preservation solution with high glycerol concentration</i>	IIb	47885
RO400Nsg	Pojemnik z płynem kriochronnym o niskim stężeniu glicerolu <i>Container with blood preservation solution with low glycerol concentration</i>	IIb	47885
RO50Nc12	Pojemnik z 12 % roztworem Chlorku Sodu <i>Container with 12 % Sodium Chloride solution</i>	IIb	47885
RO300Nc3,5	Pojemnik z 3,5 % roztworem Chlorku Sodu <i>Container with 3,5 % Sodium Chloride solution</i>	IIb	47885
RO300Nc1,6	Pojemnik z 1,6 % roztworem Chlorku Sodu <i>Container with 1,6 % Sodium Chloride solution</i>	IIb	47885
RO500Nc0,9	Pojemnik z 0,9 % roztworem Chlorku Sodu (pH	IIb	47885

Wykaz wyrobów medycznych produkowanych przez Ravimed Sp. z o. o.

	7,0) <i>Container with 0,9 % Sodium Chloride solution (pH 7,0)</i>		
RO50Scw46,7	Pojemnik z 46,7 % roztworem Cytrynianu Sodiu <i>Container with 46,7 % Sodium Citrate solution</i>	IIb	47885
RO1000Scw14,7	Pojemnik z 14,7 % roztworem Cytrynianu Sodiu <i>Container with 14,7 % Sodium Citrate solution</i>	IIb	47885
Grupa rodzajowa 5 Obejmuje pojemniki do preparatyki z HES.			
R(20-150)H	Pojemnik z roztworem HES do laboratoryjnej preparatyki krwi <i>Container with HES solution for laboratory blood preparation</i>	IIb	47885

Podpis:

Signature:

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Zakład Produkcji Sprzętu Medycznego RAVIMED Sp. z o.o.
ul. Polna 54, PL / 05-119 Łajski

dla kategorii wyrobów sterylnych klasy IIb / for the product category class IIb in sterile condition
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Zestaw pojemników do pobierania, przechowywania i preparatyki krwi.
Containers for blood collection, storage and preparation.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0390/4245/2021

Ważny od / Valid from 17-05-2021

Report nr / Report No.: PL4245/2021

Ważny do / Valid until 16-05-2024



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 4 / ANNEX No. 1, page 1 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4245/2021

TNP/MDD/0390/4245/2021

Ważny od / Valid from **17-05-2021**

Ważny do / Valid until **16-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Zestaw pojedynczy z CPDA-1 / Single set with CPDA-1	RS(50-600)Ca	Ib	47885
Zestaw podwójny z CPDA-1 / Double set with CPDA-1	RD(50-600)/(50-600)Ca	Ib	47885
Zestaw podwójny z CPD / Double set with CPD	RD(50-600)/(50-600)C	Ib	47885
Zestaw potrójny z CPDA-1 / Triple set with CPDA-1	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Ib	47885
Zestaw potrójny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Triple set with CPDA-1 with platelet storage container	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP	Ib	47885
Zestaw potrójny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Triple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Ib	47885
Zestaw potrójny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Triple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL	Ib	47885
Zestaw potrójny z CPD-SAGM / Triple set with CPD-SAGM	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Ib	47885
Zestaw potrójny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Triple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Ib	47885
Zestaw poczwórny z CPDA-1 / Quadruple set with CPDA-1	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Ib	47885
Zestaw poczwórny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quadruple set with CPDA-1 with platelet storage container	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP	Ib	47885
Zestaw poczwórny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Ib	47885
Zestaw poczwórny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL	Ib	47885
Zestaw poczwórny z CPD-SAGM / Quadruple set with CPD-SAGM	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Ib	47885
Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Ib	47885
Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Ib	47885
Zestaw poczwórny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL	Ib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 / Quintuple set with CPDA-1	R5(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Ib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quintuple set with CPDA-1 with platelet storage container	R5(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaP	Ib	47885



Joanna Uziwak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 17-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Doпускається kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 4 / ANNEX No. 1, page 2 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
 Raport nr / Report No.: PL4245/2021

TNP/MDD/0390/4245/2021

Ważny od / Valid from **17-05-2021**

Ważny do / Valid until **16-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Ib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPDA-1 z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple set with CPDA-1 with platelet storage container and leukocyte reduction filter	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaPL	Ib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM / Quintuple set with CPD-SAGM	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSm	Ib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmP	Ib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmL	Ib	47885
Zestaw pięciokrotny z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter	R5/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPL	Ib	47885
Zestaw sześciokrotny z CPDA-1 / Sixtuple set with CPDA-1	R6/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)Ca	Ib	47885
Zestaw siedmiokrotny z CPDA-1 z filtrem do redukcji leukocytów / Septuple set with CPDA-1 with leukocyte reduction filter	R7/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CaL	Ib	47885
Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD / Double plasmapheresis set with CPD	R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)C	Ib	47885
Zestaw do podwójnej plazmaferezy z CPD z filtrem do redukcji leukocytów / Double plasmapheresis set with CPD with leukocyte reduction filter	R2P(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CL	Ib	47885
Zestaw pojemników transferowych pojedynczy / Single transfer bags set	RSTr(50-1000)	Ib	47885
Zestaw pojemników transferowych pojedynczy do przechowywania płytek / Single transfer bags set for platelets storage	RSTr(50-1000)P	Ib	47885
Zestaw pojemników transferowych podwójny / Double transfer bags set	RDT(150-600)/(150-600)	Ib	47885
Zestaw pojemników transferowych potrójny / Triple transfer bags set	RTTr(150-600)/(150-600)/(150-600)	Ib	47885
Zestaw pojemników transferowych poczwórny / Quadruple transfer bags set	RQTr(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)	Ib	47885
Zestaw pojemników transferowych sześciokrotny / Sixtuple transfer bags set	R6Tr(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)	Ib	47885
Zestaw potrójny pusty do pobierania krwi na surowicę / Triple empty set for blood collection for serum	RTC(150-600)/(150-600)/(150-600)	Ib	47885
Zestaw podwójny do przemywania „Washing Kit” z 0,9% roztworem Chlorku Sodowego / Double set for washing „Washing Kit” with 0,9% Sodium Chloride solution	RWK(150-600)/(150-600)Nc0,9	Ib	47885


 Jowita Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
 Certification body for medical devices

Katowice, 17-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 4 / ANNEX No. 1, page 3 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
Raport nr / Report No.: PL4245/2021

TNP/MDD/0390/4245/2021

Ważny od / Valid from 17-05-2021

Ważny do / Valid until 16-05-2024

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM / Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb	IIb	47885
Zestaw potrójny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Triple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	RT(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL	IIb	47885
Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb	IIb	47885
Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTb	IIb	47885
Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL	IIb	47885
Zestaw poczwórny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quadruple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter	RQ(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTbL	IIb	47885
Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM / Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM	R5(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTb	IIb	47885
Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi / Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container	R5(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTb	IIb	47885
Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with leukocyte reduction filter	R5(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmTbL	IIb	47885
Zestaw pięciokrotny Góra-Dół z CPD-SAGM z pojemnikiem do przechowywania płytek krwi i filtrem do redukcji leukocytów / Quintuple Top-Bottom set with CPD-SAGM with platelet storage container and leukocyte reduction filter	R5(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)/(150-600)CSmPTbL	IIb	47885
Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej z CPD / Type "A" set for cord blood collection with CPD	Rset-A200C	IIb	47885
Zestaw "A" do pobierania krwi pępowinowej Góra-Dół z CPD / Type "A" set for cord blood collection Top-Bottom with CPD	Rset-A200/200CTb	IIb	47885
Zestaw "B" do pobierania krwi łożyskowej z CPD / Type "B" set for placental blood collection with CPD	Rset-B200C	IIb	47885
Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodiu w 0,9% Chlorku Sodiu / Container with 4% Sodium Citrate in 0,9% Sodium Chloride	RS(150-600)Scs	IIb	47885
Pojemnik z 4% Cytrynianem Sodiu / Container with 4% Sodium Citrate solution	RS(150-600)Scw	IIb	47885
Pojemnik z roztworem ACD(A) / Container with ACD(A) solution	RS(150-1000)A	IIb	47885
Pojemnik z roztworem SAGM / Container with SAGM solution	RS(150-1000)Sm	IIb	47885


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
Certification body for medical devices

Katowice, 17-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 4 / ANNEX No. 1, page 4 of 4

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
 Raport nr / Report No.: PL4245/2021

TNP/MDD/0390/4245/2021

Ważny od / Valid from **17-05-2021**

Ważny do / Valid until **16-05-2024**

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



Jowita Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
 Certification body for medical devices

Katowice, 17-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. Copies of this certificate only without changes.

Osłonka na głowicę USG

DYSTRYBUTOR: Zarys International Group

WYTWÓRCA: Pleasure Latex Products

ZASTOSOWANIE:

- Osłonka ochronna na głowicę USG

OPIS PRODUKTU:

- Wykonane z wysokiej jakości naturalnego lateksu
- Dostępne w wersji pudrowanej oraz nawilżanej
- Gładka powierzchnia
- Długość 195mm (± 2 mm)
- Grubość 0,075mm ($\pm 0,015$ mm)
- Średnica ~34mm
- Pakowane pojedynczo w saszetkę aluminiową
- Opakowanie zbiorcze a'144 sztuki
- Niesterylne

ROZMIAR I KOD:

Numer katalogowy	Typ
OLP-01	pudrowana
OLN-01	nawilżana



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

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



PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD.

Company No.: 199601029785 (402137-W)

EC DECLARATION OF CONFORMITY

(NON-STERILE ULTRASONIC IMAGING SYSTEM PROBE COVER)

We declare that the Non-Sterile Natural Rubber Latex Ultrasonic Imaging System Probe Cover that manufactured by **PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD. (PLP)** is classified as a **Class IIa** medical device (Annex IX, Rule 5) and it is in conformity with the **Essential Requirements** (Annex I) of **Council Directive 93/42/EEC**, as amended by **Directive 2007/47/EC**.

This product manufactured by PLP is declared in conformity with PLP **In-House** specifications.

The Quality Management System implemented by PLP is subjected to the procedure set out in **Annex V of Directive 93/42/EEC** under the supervision of Notified Body Number 0482, MEDCERT GmbH.

The European Authorized Representative is: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: + (32) 2.732.59.59
e-mail: mail@obelis.net

Yours truly,



Irene Ting

QA Manager

Date: 22nd June 2020

/logo firmy/

PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD.

Company NoL 199601029785 (402137-W)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

(OSŁONKA LATEKSOWA NA GŁOWICĘ USG, NIESTERYLNA)

Deklarujemy, że niesterylna, wykonana z naturalnego lateksu, osłonka na głowicę USG, produkowana przez **PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD. (PLP)** jest wyrobem medycznym **klasy IIa** (Załącznik IX, Reguła 5) i jest zgodny z **zasadniczymi wymogami** (załącznik I) **dyrektywy rady 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.**

Ten produkt jest produkowany przez PLP i jest zgodny z wewnętrznymi specyfikacjami PLP.

System zarządzania jakością wdrożony przez PLP poddaje się procedurze określonej w **załączniku V dyrektywy 93/42/EWG** pod nadzorem jednostki notyfikowanej nr 0482, MEDCERT GmbH.

Autoryzowany przedstawiciel europejski: Obelis s.a.
Boulevard General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIA
Tel: +32 27325959
e-mail: mail@obelis.net

Z poważaniem,
/nieczytelny podpis, pieczęć/
Irene Ting
Manger ds. Jakości
Data: 22.06.2020

EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company:

Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.
Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah
45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan
Malaysia

has introduced, applies and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex V

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2021-05-12

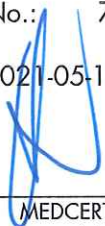
Expiry date: 2024-05-24

Report No.: 7536PS02F

Process No.: QS – 7536

Certificate No.: 7536GB414210512A

Hamburg, 2021-05-12



MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 7536

Certificate No.: 7536GB414210512A

List of products / product categories included in the scope of certificate

- Natural rubber latex probe covers
- Lubricants for use with vaginal dryness and / or as accessories for use with condoms

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



Certyfikat zgodności WE

Jednostka notyfikowana

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 1 - 20355 Homburg - Niemcy

niniejszym oświadcza, że spółka:

Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.
Lot 5322 15th Miles, Jolon Podong Gojoh
45800 Jerom, Selongor Dorul Ehson

wprowadziła, stosuje i utrzymuje system zapewnienia jakości dla produktów / kategorii produktów wymienionych w załączniku.

Zgodność jego systemu zapewniania jakości z poniższymi wymaganiami
Dyrektywa Rady 93/42/EWG została zweryfikowana przez audyt:

Aneks V

Ten certyfikat podlega nadzorowi przez MEDCERT.

Data wydania: 2021-05-12

**Data
wygaśnięcia:** 2024-05-24

Nr raportu: 7536PS02F

Nr procesu: OS-7536

Nr kat: o.: 7536GB414210512A

Homburg, 2021-05-12

Jednostka certyfikująca MEDCERT
(Markus Bignchi)

Certyfikat jest ważny tylko wtedy, gdy jest dostarczany wraz ze wszystkimi jego stronami. Aby zweryfikować ważność tego certyfikatu, należy skontaktować się z info@medcert.de.

Numer identyfikacyjny MEDCERT: 0482

Załącznik do certyfikatu zgodności WE

Ne procesu: QS-7536

Nr Certyfikatu: Z536GB414210512A

Rozróżnienie produktów / kategorii produktów
objętych zakresem certyfikacji

- Osłony sond z lateksu kauczuku naturalnego
- Lubrykanty do stosowania przy suchości pochwy i/lub jako akcesoria do stosowania z prezerwatywami

- Koniec listy -

To whom it may concern

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

Tel: +49 40 2263325-0
E-mail: Medcert-Info@dnv.com

Date: 2023-10-09
Our reference: QS-7536

Notified Body Confirmation Letter
Certification No: 7536GB454231009

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

To whom it may concern,

This letter confirms that DNV Medcert GmbH, a Notified Body (NB), designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0482 on Nando¹, 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.

Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.
Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah
45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan
Malaysia
SRN²: MY-MF-000016199

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables (in the appendix of this letter). Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, a 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 20 March 2023 for the relevant devices.

¹ Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

² Single registration number (SRN) according to Article 31 (2) of MDR.

Page 2 of 3

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 devices, 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)

For DNV MEDCERT GmbH



Birgit Dose
Customer Service

Appendix (see following pages):

- Table 1 and Table 2
- Revision history



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
Instruments and equipment covers	Class IIa	N/A	7536GB414210512A NB 0482
Protective devices, lubricants and soothing devices (sprays, gels, fluids and creams)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	7536GB414210512A NB 0482
Condoms	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	7536GB410210512A NB 0482

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
None	None	None	None

Confirmation Letter Revision History:

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-10-09	7536GB454231009	Initial issue

Do wszystkich zainteresowanych

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Niemcy

Tel: +49 40 2263325-0
E-mail: Medcert-Info@dnv.com

Data:
2023-10-09

**Nasz numer
referencyjny:**
QS-7536

**List potwierdzający jednostki
notyfikowanej Nr certyfikatu:**
7536GB454231009

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.

Do wszystkich zainteresowanych,

Niniejsze pismo potwierdza, że DNV Medcert GmbH, jednostka notyfikowana (NB), wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0482 na stronie Nando¹, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR z następującym producentem.

Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.
Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah
45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan Malezja
SRN² : MY-MF-000016199

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, są określone w tabelach (w załączniku do niniejszego pisma). 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 urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, 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/EEG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EEG (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 przedstawił 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.

¹ System informacyjny Nando (New Approach Notified and Designated Organisations), <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

² Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) zgodnie z art. 31 ust. 2 MDR.

Strona 2 z

Poniżej przedstawiono terminy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (zmienionego przez 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, wyrobów klasy IIa, wyrobów 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).

Dla DNV MEDCERT GmbH



Birgit Dose Obsługa
klienta

Dodatek (patrz kolejne strony):

- Tabela 1 i Tabela 2
- Historia zmian



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 podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu Urządzenie MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz NB Identyfikacja
Instrumenty i wyposażenie obejmują	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	7536GB414210512A NB 0482
Urządzenia ochronne, lubrykanty i urządzenia łagodzące (spraye, żele, płyny i kremy)	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	7536GB414210512A NB 0482
Prezerwatywy	Klasa IIb z wyłączeniem wszczepialnych urządzeń klasy IIb innych niż WET	NIE DOTYCZY	7536GB410210512A NB 0482

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

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu Urządzenie MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz NB Identyfikacja
Brak	Brak	Brak	Brak

Historia zmian listu potwierdzającego:

Data	Uwaga: wewnętrzne odniesienie identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2023-10-09	7536GB454231009	Wydanie początkowe

Golarka jednorazowego użytku

WYTWÓRCA:	Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd, Chiny				
ZASTOSOWANIE:	• stosowana w celu przygotowania pola operacyjnego • używana w placówkach medycznych, salonach kosmetycznych itp.				
WŁAŚCIWOŚCI:	• Karbowany uchwyt zapewnia pewny chwyt • Wycięcie zapewnia dokładny widok golonego miejsca • Specjalny grzebień zapobiegający zapychaniu się ostrza • Możliwość odłamania ostrza po użyciu • Ostrze wykonane ze stali nierdzewnej pokrytej chromem • Możliwe golenie na sucho i na mokro • Jednorazowego użytku				
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	ROZMIAR OSTRZA	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE
	GCS000104	6,5 x 4,5 cm	0,8 x 3,6 x 0,01 cm	1 szt.	50 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd, Chiny				

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Whose single Authorized Representative:

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

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

Declares that the MDR described hereafter

Disposable Medical Razor

EMDN code: V0199

Model: GCS000101/ GCS000102/ GCS010101/ GCS010103/ GCS000104/ GCS000105/
GCS000106/ GCS000121/ GCS000122/ GCS000123/ GCS000215/ GCS000201/ GCS000216

Basic UDI-DI: 697442996razorPP

SRN:

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd

Conformity Assessment Route Annex II and Annex III according to EU 2017/745. Applicable Standard:

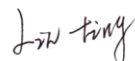
EN ISO 13485:2016; EN 14971:2019; EN 1041:2008; EN 15223-1:2016; EN 62366-1:2015; MEDDEV 2.7/1 Rev. 4:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010. ISO 10993-05:2009.

Meet the provisions of the Council Regulation EU 2017/745 and Annex I which apply to them, The medical device has been assigned to Class I, based on rule 1 of Annex VIII Chapter III of the Regulation EU 2017/745 MDR. It bears the mark



Meets the provisions of the Regulation EU 2017/745(MDR) which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device

Ningbo, May 10.2021

 ,regulatory person

Place, date

Name ,function

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE*Wytwórca:*

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

Upoważniony Przedstawiciel:

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

oświadcza, że MDR opisany poniżej

Golarka jednorazowego użytku

Kod EMDN: V0199

Model:

GCS000101/ GCS000102/ GCS010101/ GCS010103/ GCS000104/ GCS000105/ GCS000106/ GCS000121/
GCS000122/ GCS000123/ GCS000215/ GCS000201/ GCS000216

Basic UDI-DI: 697442996 ostrze PP

SRN:

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd

Ścieżka oceny zgodności Załącznik II i Załącznik III zgodnie z UE 2017/45. Obowiązująca norma: EN ISO 13485:2016; EN 14971:2019; EN 1041:2008; EN 15223-1:2016; EN 62366-1:2015; MEDDEV 2.7/1 Rev. 4:2016; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010. ISO 10993-05:2009.

Spełniając przepisy rozporządzenia rady UE 2017/745 i załącznika I, które mają do nich zastosowanie, wyrób medyczny został przypisany do klasy I, na podstawie zasady 1 załącznika VIII rozdział III rozporządzenia UE 2017/745 MDR. Jest on opatrzony znakiem



Spełnia przepisy rozporządzenia UE 2017/745 (MDR), które mają do niego zastosowanie. Deklaracja jest ważna razem z "raportem z kontroli końcowej" wyrobu.

Ningbo, 10 Maja 2021

/miejsce, data/

/podpis/

Lin Ting, Regulatory Affairs

/imię i stanowisko/

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/WO 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 dożylnie, 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, dożylnie 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 wżerniki 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



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746

EU Representative

SUNGO Europe B.V.

**Fascinato Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The
Netherlands**

SRN: NL-AR-000000247

Device Classification

Classification: Class A.

Rule: According to Rule 5, Annex VIII, of
In Vitro Diagnostic Medical Devices
Regulation (EU)2017/746.

Applicable Standards

EN ISO 20417: 2021,
EN ISO 15223-1:2021,
EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 14971:2019

Remark

*The declaration of conformity is valid in connection
with the release technical document CE/IVDR-
W0503900201-01.*

*All the supporting documentation is retained at the
premises of the manufacturer.*

*The Declaration of Conformity is exclusively under
the sole responsibility of the manufacturer.*

Manufacturer

Name:JIANGSU BENOY LAB INSTRUMENT CO.,LTD

Address:No.16 wei' er Road,Shanggang Industrial
Zone,Jianhu District,Yancheng City,Jiangsu
Province,China

SRN: /

Product Information

Name: Microscope Slides

Model:7101、7102、7103、7104、7105、7105-1、7106、
7107、7107-1、7108、7109、7110、7111、7112、7113.

EMDN: W0503900201

Basic UDI-DI:

Classification: Class A

Conformity Assessment

Compliance of the designated product with the In Vitro
Diagnostic Medical Devices Regulation (EU)2017/746
has been assessed by issuing the EU declaration of
conformity referred to in Article 17 after drawing up the
technical documentation set out in Annexes II and III.

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned
products meet the requirements of In Vitro Diagnostic
Medical Devices Regulation (EU) 2017/746 and the
applicable standards above.

Signature: 

Date: 2023.8.8

Position: GM

Place: Jiangsu/China



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ZGODNIE z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (UE) 2017/746

Przedstawiciel UE

SUNGO Europe B.V.

Fascinato Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel,
Holandia

SRN: NL-AR-000000247

Klasyfikacja urządzeń

Klasyfikacja: Klasa A.

Zasada: Zgodnie z zasadą 5, załącznik VIII, rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (UE) 2017/746.

Obowiązujące normy

EN ISO 20417: 2021,
EN ISO 15223-1:2021,
EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 14971:2019

Uwaga

Deklaracja zgodności jest ważna w związku z wydaniem dokumentu technicznego CE/IVDR-W0503900201-01.

Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Wyłącznie odpowiedzialność za deklarację zgodności ponosi producent.

Producent

Nazwa: JIANGSU BENOY LAB INSTRUMENT CO, LTD

Adres: nr 16 wei'er Road, Shanggang Industrial Zone, Jianhu District, Yancheng City, Jiangsu Province, China

SRN: /

Informacje o produkcji

Nazwa: Szkiełka mikroskopowe

Model: 7101, 7102, 7103, 7104, 7105, 7105-1, 7106, 7107, 7107-1, 7108, 7109, 7110, 7111, 7112, 7113.

EMDN: W0503900201

Podstawowa klasyfikacja

UDI-DI : : Klasa A

Ocena zgodności

Zgodność wyznaczonego produktu z

rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro została oceniona poprzez wydanie deklaracji zgodności UE, o której mowa w art. 17, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III.

Deklaracja

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz obowiązujące normy.

Podpis:

Data: 2023.8.8

Stanowisko:
Jiangsu/Chiny

GMMiejsce pracy:

WOREK NA ZWŁOKI

PRODUCENT:	Wytwarzanie Opakowań Foliowych Renata Koza, ul. Tuwima 8, 97-500 Radomsko					
ZASTOSOWANIE:	Chroni przed zagrożeniami biologicznymi i zabezpiecza przed działaniem większości warunków atmosferycznych.					
WŁAŚCIWOŚCI:	- worki posiadają dwie podwójne zakładki - wytrzymałość techniczna do 160 kg - wyposażony w cztery wypalane uchwyty do przenoszenia - w zestawie 2 pary rękawic foliowych - wyrób jednorazowego użytku					
TYP	KOLOR	DŁUGOŚĆ [cm]	SZEROKOŚĆ [cm]	GRUBOŚĆ [cm]	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
z zamkiem prostym	Biały	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
z zamkiem prostym	Czarny	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
z zamkiem prostym	Niebieski	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
z zamkiem prostym	Srebrny	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
z zamkiem prostym	Czarny	90	90	0,15	1 szt.	500 szt.
z podwójnym zamkiem prostym	Biały	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
z podwójnym zamkiem prostym	Biały	90	90	0,15	1 szt.	500 szt.
na taśmę	Biały	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
na taśmę	Czarny	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
na taśmę	Niebieski	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
plachta foliowa	Biały	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
plachta foliowa	Czarny	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
plachta foliowa	Niebieski	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
z zamkiem prostym, podwójne dno	Biały	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
z zamkiem prostym, podwójne dno	Czarny	220	90	0,15	1 szt.	500 szt.
z zamkiem prostym, podwójne dno	Niebieski	220	90	0,15 – 0,30	1 szt.	500 szt.
z zamkiem prostym, podwójne dno	Srebrny	220	90	0,15 – 0,30	1 szt.	500 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: WOF Renata Koza					
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny						

data opracowania: 2024.06.13

Kubek pojnik 300 ml

**Producent: PPH KAMED-Plus,
Agnieszka Góral**

Symbol: PJ

Model: PJ-008



Kubek pojnik 300 ml (plastikowy)

Kubek dla chorych z dzióbkiem, ma 300 ml i pakowany jest pojedynczo.

Kubek z dzióbkiem swoje szerokie zastosowanie znajduje we wszelkich placówkach zdrowotnych, medycznych czy rehabilitacyjnych. Karmienie w warunkach domowych za pomocą kubka dla chorych, to nieoceniona pomoc u klienta indywidualnego, więc jest tam wykorzystywany równie często.

Wykonany jest z wysokiej jakości tworzywa sztucznego, które jest bardzo przyjemne w kontakcie ze skórą. Profesjonalny kubek z dzióbkiem jest także nad wyraz poręczny, lekki, komfortowy oraz bardzo wytrzymały. Kubek dla chorych niesamowicie usprawnia proces karmienia oraz pojenia osoby chorej. Posiada on dwa wygodne uchwyty, oraz wydłużony dzióbek, dzięki któremu chory może znacznie łatwiej się z niego napić.



Jego wszechstronna możliwość higieny wynika z tego, że jest on wykonany z materiału odpornego na działanie preparatów dezynfekujących, które w swoim składzie zawierają aldehydy, związki chloru i czwartorzędowe zasady amonowe.

Sterylizacja w autoklawie w atmosferze sprężonej pary wodnej może nastąpić w temperaturze do 126 stopni C w czasie nie dłuższym niż 30 minut, a w stężeniu suchego powietrza w temperaturze do 130 stopni C.

Właściwości:

Materiał: polipropylen

Kolor: transparentny

Waga: 170g (z pokrywką)

Dezynfekcja i sterylizacja: wyrób można sterylizować w atmosferze suchego powietrza o temperaturze 130 °C, oraz w autoklawie w atmosferze sprężonej pary wodnej w temperaturze 126°C. Można go myć i dezynfekować powszechnie używanymi do tego celu środkami.

Pojemność 300 ml. Podziałka z boku pozwala na odczyt ilości podanego płynu.

Wyrób posiada Deklarację Zgodności z wymaganiami Dyrektywy 93/42. Przeprowadzono procedurę nadania mu znaku CE, oraz został wpisany do Rejestru Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

PPH KAMED-Plus, Agnieszka Góral
ul. Solskiego 3,
42-209 Częstochowa
Polska

Email: kamedplus@kki.pl
kamedplus@gmail.com

www.kamedplus.pl

NIP: PL5251258371
Regon: 240739452



1. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

2. Kod Basic UDI-DI: **59075228706PJB6**

3. **Kubek pojnik 300 ml**

Symbol: **PJ**

Model: **PJ-008**



Wyrób przeznaczony dla leżących w łóżku oraz na wyposażenie placówek służby zdrowia. Możliwość mycia i sterylizacji do 130°C do 30 min.

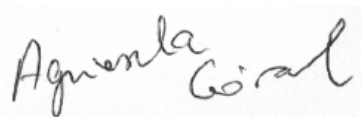
4. Klasa ryzyka wyrobu: **Klasa I niesterylna**

5. **Rok produkcji:** wskazany na każdym wyrobie na etykiecie. Wyrób zapakowany w zaspawany woreczek foliowy razem z etykietą i instrukcją użytkowania. Każda etykieta jest ostemplowana datownikiem oznaczającym datę produkcji. Data produkcji jest numerem serii. Data zatwierdzenia ulotki: 20.08.2015
Pakowany w kartonowe opakowanie zbiorcze które posiada etykietę z takimi samymi danymi jak na opakowaniu jednostkowym z zaznaczeniem ilości zapakowanych wyrobów oraz etykietę logistyczną firmy transportowej.

6. Oświadczamy, że wyrób którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.

7. Opisany w pkt. 3 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny ze specyfikacją techniczną zawartą w dokumentacji technicznej produktu DT-01 z dnia 20.05.2015

Częstochowa, 20.05.2021
(miejsce i data wystawienia)



Agnieszka Góral
Właściciel

P.P.H. KAMED - Plus
Agnieszka Góral
ul. Solskiego 3, 42-209 Częstochowa
tel. 34 362 15 09 fax 34 362 16 63
NIP 525-125-83-71 IDS 240739452



STAZA AUTOMATYCZNA

STAZA AUTOMATYCZNA dla dzieci

TD-05-I.2.c-1.1

rewizja 2

data: 2021-07-01

zmiana z dnia: 2023-01-03

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 przeznaczony do wywołania zastoju żylnego i uwidocznienia żyły wybranej do nakłucia

WŁAŚCIWOŚCI

- Elementy składowe: rozciągliwy pasek z poliestru i plastikowe komponenty z ABSu
- Szeroki rozciągliwy pasek minimalizujący wzrost ciśnienia podczas uciskania
- W znacznym stopniu chroni od przekrwienia ramienia, poprawia jakość próbki krwi do badania
- Redukuje przykre doznania w czasie ucisku
- Posiada prosty mechanizm obsługiwany jedną ręką umożliwiając łatwe zapinanie i odpinanie z możliwością stopniowego uwalniania ucisku
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Wielorazowego użytku
- Niesterylne
- Okres trwałości: 5 lat
- Pakowanie: 1 sztuka / folia + kartonik
- SPOSÓB CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI:
- Przed użyciem u kolejnego pacjenta wyrób należy umyć i zdezynfekować zgodnie z przyjętymi procedurami wewnętrznymi jednostki. Możliwość sterylizacji różnymi metodami:
 - Tlenkiem etylenu
 - Radiacyjnie
 - Parą wodną lub suchym ciepłem



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
SA-001	długość 480 mm +/- 5 mm szerokość 25 mm +/- 1 mm	niebieski	21 x 1 szt.	20 x 21 szt.
SA-002	długość 450 mm +/- 5 mm szerokość 25 mm +/- 1 mm	żółty + nadruk	21 x 1 szt.	20 x 21 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:

Staza

modele*: **Staza bezłateksowa; Staza automatyczna; Staza automatyczna dla dzieci**

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-05-I.1.1.b-1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

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

kod Basic UDI-DI: **59079968V9003TD**

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do wywołania zastoju żylnego i uwidocznienia żyły wybranej do nakłucia.

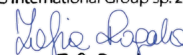
jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

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-05-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 9.05.2022 r.
imię i nazwisko: Zofia Rogala
stanowisko: Product Manager

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


Zofia Rogala

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





WOREK DO LEWATYWY sterylny

TD-33

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 3

data: 2018-04-17

zmiana: 2024-10-02

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:

- Worek umożliwia wprowadzenie przez odbyt płynu do jelita grubego w celu usunięcia mas kałowych i pobudzenia ruchu perystaltycznego jelit

WŁAŚCIWOŚCI:

- Worek o pojemności 1750 ml z dwoma otworami do zawieszenia
- Wykonany z medycznego PVC
- Skalowany od 50 ml do 1750 ml
- Skala linearna co 100 ml cyfrowa co 200 ml
- Dren o długości 150 cm z zaciskiem przesuwным zakończony atraumatycznym otworem i jednym otworem bocznym
- Końcówka drenu zabezpieczona zatyczką
- Górna część worka wzmocniona dodatkowym kołnierzem stabilizującym wlot podczas wypełniania płynem
- Kołnierz wyposażony w zastawkę antyzwrotną
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka/ folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
WLS	1 szt.	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:

**worki do lewatywy/
enema bags
klasy I sterylnej, reguła 5 / of class I sterile, rule 5**

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-33 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-33, 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-33 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-33— 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-33.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-33.*

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

Termometr bezdotykowy

WYTWÓRCA:	JiangSu YuYue			
ZASTOSOWANIE:	- Do pomiaru temperatury ciała człowieka na czole - Przeznaczony dla osób w każdym wieku z wyjątkiem noworodków			
WŁAŚCIWOŚCI:	- Bezdotykowy termometr elektroniczny - Ergonomiczny, wygodny kształt - Duży i czytelny wyświetlacz LCD - Szybki pomiar ≤ 1 s - Możliwość odczytu temperatury w $^{\circ}\text{C}/^{\circ}\text{F}$ - Zakres pomiarowy: $32,0^{\circ}\text{C}\sim 43,0^{\circ}\text{C}$ - Rozdzielczość ekranu: $0,1^{\circ}\text{C}$ - Dokładność pomiaru: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ w zakresie $35,0^{\circ}\text{C}\sim 42,0^{\circ}\text{C}$ $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ w zakresie $32,0^{\circ}\text{C}\sim 34,9^{\circ}\text{C}$ i $42,1^{\circ}\text{C}\sim 43,0^{\circ}\text{C}$ - Alarm wibracyjny i dźwiękowy - Wskaźnik słabej baterii - Czujnik odległości - Sygnał dźwiękowy - Funkcja pamięci: 10 wyników - Automatyczne wyłączanie - Zasilanie bateryjne – 2 baterie AAA - Wymiary: 143 x 41 x 42 mm - Waga: 69 gramów (bez baterii) - Pakowanie: 1 sztuka/papierowy kartonik			
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR DŁ. x SZER. x WYS.	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE
	YT-2	143 x 41 x 42 mm	1 sztuka	40 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: JiangSu YuYue			

Specyfikacja ciśnieniomierza zegarowego ze stetoskopem

Model BK 2001-3001 lub BK 2001-3001_135CA z mankietem zawijanym ze słuchawką załączoną osobno,



Zakres pomiarowy 0-300 mm Hg wyskalowany co 2 mmHg z oznaczeniem cyfrowym co 20 jednostek.

Słuchawka lekarska jednostronna głowica BK 3001

Nylonowy mankiet 2 przewodowy, dla dorosłych o wymiarach 14,5 cm x 54 cm z klamrą metalową.

Dodatkowo dostępne: mankiety dla otyłych 620 x 180 mm, dla dzieci 345 x 110 mm, dla niemowląt 255 x 75 mm, dla noworodków 185 x 55 mm lub uniwersalny –zawijany 0263

Gwarancja 24 miesiące od daty sprzedaży, Instrukcja w j. polskim.

Saszetka na zamek /etui/ na całość

Wyroby posiadają wymagane prawem dokumenty,

są oznaczone znakiem **CE**

Producent: Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd NO. 1500 Haining Road
Haibin Longwan 325024 Wenzhou Chiny.

Autor. Przedst w UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy tel. 0049402513175

Importer: P.H.I.E. „InterMed”

Ul. Kraszewskiego 1, 33-380 Krynica Zdrój

Tel. +48 18 477 72 00 kom. +48 608 637 252

www.intermed.krynica.com.pl e-mail. intermed@pro.onet.pl

Declaration of Conformity

MANUFACTURER (name and address): Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.
No.1500, Haining Road, Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China

SRN: CN-MF-000021505

AUTHORIZED REPRESENTATIVE (name and address): Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße, 80 20537 Hamburg, Germany

PRODUCTS:

Product Name	Product number / catalogue number	Basic UDI-DI	Description / intended purpose	Classification
Aneroid Sphygmomanometer	BK2001, BK2002, BK2004, BK2005, BK2006, BK2007, BK2008, BK2009, BK2010, BK2011, BK2012, BK2013, BK2015, BK2066	69310386ANE001BP	The Aneroid Sphygmomanometer is used for the non-invasive measurement of the blood pressure by utilizing an inflatable cuff with a pressure-sensing element, a valve for deflation, and a display used in conjunction with a stethoscope for blood pressure measurement.	Class Im; Annex VIII, rule 1

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex XI Part A of Regulation (EU) 2017/745

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the MDR (EU) 2017/745 for medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 81060-1:2012, EN 62366-1-2015+AC:2015, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, ISTA Procedure 2A: 2011.

NOTIFIED BODY: DEKRA Certification B.V.
Meander 1051
6825 MJ Arnhem
P.O. Box 5185
6802 ED Arnhem
The Netherlands
Notified body number: 0344

EC CERTIFICATE: 6127621CE01

DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE: N/A

START OF CE MARKING:

Product Name	Product Number	Date of First CE Marking	First Batch Manufactured under Current Notified Body Number

Place, Date of issue: Wenzhou, 2023-09-15

SIGNATURE:

温州博康医疗科技有限公司
WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO., LTD.
XIANG Youhua
General Manager
For and on behalf of Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.


WANG Xuemei
Regulatory Affairs Supervisor
For and on behalf of Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

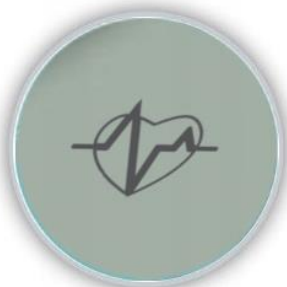
Automatyczny cyfrowy ciśnieniomierz naramienny z funkcją wykrywania nadciśnienia i objawów arytmii wyświetlacz LCD ORO-N2 BASIC



- Automatyczny, pomiar na ramieniu
- Funkcja rozpoznawania arytmii serca (IHB)
- Duży wyświetlacz cyfrowy
- Średnia z wyników 3 ostatnich pomiarów
- Produkt testowany klinicznie
- Duży wyświetlacz LCD
- Dokładność: ± 3 mmHg
- Zakres pomiarowy ciśnienia: 0 - 280 mmHg
- Zakres pomiarowy tętna: 40 - 199 uderzeń/minutę
- Wskaźnik klasyfikacji wyniku pomiaru ciśnienia wg. WHO
- Zapamiętuje 2 x 45 ostatnich wyników
- Mankiet Uniwersalny (22-40cm)
- Funkcja kontroli położenia mankieta
- Funkcja wykrywania ruchu
- Funkcja daty i godziny
- Zasilanie: 4 baterie AA 1,5V, OPCJONALNIE zasilacz sieciowy USB
- Oszczędność baterii - funkcja wyłączania się po 1 minucie
- Gwarancja: 36 miesiące



1



2



3

- 1- Łatwy pomiar - za pomocą jednego przycisku
- 2 - Wykrywanie Arytmii - Wykrywanie objawów arytmii serca
- 3 - Jako jedyny ciśnieniomierz posiada podłączenie pod ładowarkę USB

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

OROMED Szymanek sp.k
ul.Ptasia 10
60-319 Poznań
Poland

Contact

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

Date February 23, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: 60489/24

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:

OROMED Szymanek sp.k
ul.Ptasia 10
60-319 Poznań
Poland
SRN Number PL-MF-000032079

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.

In the case of devices covered by certificates issued under 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.

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.
Jörg Mähler, 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:

- 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,

 Jarosław Pyclik
2024.02.23
15:04:33 +01'00'

Jarosław Pyclik
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
ORO-T30 BABY	Class IIa	N/A	Certificate DD 1024101-1; NB#0197
ORO-T60 PERFECT	Class IIa	N/A	Certificate DD 1024101-1; NB#0197
ORO-T70 PERFECT	Class IIa	N/A	Certificate DD 1024101-1; NB#0197
ORO-N1 BASIC	Class IIa	N/A	Certificate DD 1024101-1; NB#0197
ORO-N2 BASIC	Class IIa	N/A	Certificate DD 1024101-1; NB#0197
ORO-N2 VOICE	Class IIa	N/A	N/A
ORO-N4 CLASSIC	Class IIa	N/A	Certificate DD 1024101-1; NB#0197
ORO-N6 BASIC	Class IIa	N/A	Certificate DD 1024101-1; NB#0197
ORO-N8 COMFORT	Class IIa	N/A	Certificate DD 1024101-1; NB#0197
ORO-M1 AIO	Class IIa	N/A	N/A
ORO-BP1	Class IIa	N/A	N/A
ORO-BP SMART	Class IIa	N/A	N/A

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
ORO-SM2 COMFORT	Class IIa	N/A	Certificate DD 1024101-1; NB#0197
ORO-SM3 COMPACT	Class IIa	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-06-28	1	Initial issue
2024-02-23	2	Correction of a typo in the certificate number

Ostonki do Thermoscan Braun



- Kapturek ochronny, jednorazowy do nałożenia na sondę pomiarową termometrów Braun ThermoScan.
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera BPA
- Opakowanie 800 szt.
- Nr katalogowy: 06000-800
- Producent: WELCH ALLYN

Document Number: 80025574 **Version:** A

We declare, under our sole responsibility, that the product named below conforms to the provisions of:

- > the European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
- > the Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)

Product Name:	Welch Allyn Braun IR Thermometer
Manufacturer's Name and Address:	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153 USA
	Welch Allyn Limited Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co Meath, C15 AW22, Ireland
Notified Body:	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str.21, 60433 Frankfurt am Main Notified Body Number: 0297
Conformity Assessment Route:	Annex II
Part Numbers:	Refer to Appendix A for Part Numbers and their corresponding Class, Class Rule, GMDN Code, and UMDNS Code.
Standards:	Refer to Appendix B
Validity Limitation:	Initial release

Note: The Notified Body indicated above was only responsible to review compliance of the medical device to the Medical Devices Directive (MDD), not the Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive.


Lori Burns
Regulatory Affairs Dir QA/RA

2014/12/2
Date

Skaneateles Falls, NY, USA
Place of Issue

Document Number: 80025574 Version: A

Appendix A: Part Numbers

1. Device:

Class:	IIa	
Class Rule:	10	
GMDN Code and Term:	17887	Infrared patient thermometer, ear
UMDNS Code and Term	17887	Thermometers, Electronic, Infrared, Ear
REF	#	Description
901054	06000-200	PRO 6000 W/SMALL CRADLE
901054	06000-300	PRO 6000 W/LARGE CRADLE

2. Accessories:

Class:	IIa	
Class Rule:	5	
GMDN Code and Term:	13116	Electronic thermometer probe cover
UMDNS Code and Term	17887	Thermometers, Electronic, Infrared, Ear
REF	#	Description
901010	06000-005	BRAUN PRO 6000 PC 5K PKG (MN)
901010	06000-800	BRAUN PRO 6000 PC 800 PKG (EU)
901010	06000-801	BRAUN PRO 6000 PC 800 PKG (MN)

Document Number: 80025574 **Version:** A

Appendix B: Standards (and Common Specifications)

Number	Title
EN 60601-1-2	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances - Requirements and Tests
EN 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
EN 60601-1-6	Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Usability
EN 62366-1	Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices
EN 62304	Medical Device Software - Software Life-Cycle Processes
EN ISO 80601-2-56	Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
EN/ISO 15223-1	Medical Devices - Symbols to be Used with medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied - Part 1: General Requirements
EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
MEDDEV 2.7/1	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
ISO 7000	Graphical Symbols for Use On Equipment - Registered Symbols
IEC 60417	Graphical Symbols for Use on Equipment (online database)

/logo firmy/

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

(zgodna z ISO/IEC 17050-1)

Numer dokumentu: 80025574**wersja: A**

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt wymieniony poniżej jest zgodny z przepisami:

- Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych
- Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

Nazwa produktu:	Termometr na podczerwień, Braun, Welch Allyn
Nazwa i adres producenta:	Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road, Navan Co Meath, C15 AW22, Irlandia
Przedstawiciel europejski:	Welch Allyn Limited Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co Meath, C15 AW22, Irlandia
Jednostka Notyfikowana:	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str.21, 60433 Frankfurt am Main Jednostka notyfikowana nr: 0297
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II
Numer części:	Patrz Załącznik A dla numerów części oraz odpowiadającym im Klasom, Regułom, kodom GMDN oraz kodow UMDNS
Standardy:	Patrz Załącznik B
Ograniczenie ważności:	Wydanie wstępne

Uwaga: wskazana powyżej jednostka notyfikowana była odpowiedzialna jedynie za przegląd zgodności wyrobu medycznego z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (MDD), a nie Dyrektywą w sprawie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS)

/nieczytelny podpis/

Burns

Dyrektor ds. regulacji

02.12.2019

data

Skaneateles Falls, NY,USALori

miejsce wydania

/logo firmy/

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

(zgodna z ISO/IEC 17050-1)

Numer dokumentu: 80025574**wersja: A****ZAŁĄCZNIK A: NUMERY CZĘŚCI****1. Urządzenie:**

Klasa:	IIa	
Reguła:	10	
kodom GMDN	17887	Termometr na podczerwień do ucha
kodow UMDNS	17887	Termometry, elektronika, podczerwień, ucho
REF	#	opis
901054	06000-200	PRO 6000 W/mały wziernik
901054	06000-300	PRO 6000 W/duży wziernik

2. Akcesoria:

Klasa:	IIa	
Reguła:	5	
kodom GMDN	13116	Końcówki do elektronicznych termometrów
kodow UMDNS	17887	Termometry, elektronika, podczerwień, ucho
REF	#	opis
901010	06000-005	BRAUN PRO 6000 PC 5K PKG (MN)
901010	06000-800	BRAUN PRO 6000 PC 800 PKG (EU)
901010	06000-801	BRAUN PRO 6000 PC 800 PKG (MN)

/logo firmy/

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

(zgodna z ISO/IEC 17050-1)

Numer dokumentu: 80025574**wersja: A****ZAŁĄCZNIK B: Standardy (i Wspólna Specyfikacja)**

Numer	Tytuł
EN 60601-1-2	Elektryczne urządzenia medyczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych -- Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna -- Wymagania i badania
EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
EN 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 62366-1	Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania
EN ISO 80601-2-56	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-56: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania termometrów medycznych do pomiaru temperatury ciała
EN/ISO 15223-1	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO 14155	Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna
MEDDEV 2.7/1	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i Jednostek Notyfikowanych w Dyrektywach 93/42/EEC i 90/385/EEC
ISO7000	Symbole graficzne umieszczane na urządzeniach - Zestawienie i indeks
IEC 60417	Symbole graficzne umieszczane na urządzeniach (baza online)

P.H.P.U. JANPOL DOROTA JANICKA

***Producent wyrobów medycznych
(rok założenia 1967)***

KONTAKT: 02 – 495 Warszawa-Ursus , ul. Jerzego Michałowicza 29

Tel: +48 22 667 72 72 ; + 48 501 131 850

www.janpol.home.pl e-mail: janpol@home.pl ; janpoljanicki@wp.pl

Pojemniki do długotrwałego odsysania ran typ REDON o pojemności



150 ml / 200 ml ;



250 ml / 400 ml ;



200 ml / 350 ml ;



250 ml / 300 ml ;

Pojemniki o kształtach: płaskim, płaskiej – harmonijki są wykonane z polietylenu o jakości medycznej. Odpowiednia budowa nakrętki umożliwia zastosowanie drenów o różnej średnicy.

opis

- łatwość ściskania pojemnika
- równomierny system drenowania ran
- wyposażone w zaczepy umożliwiające mocowanie do opatrunki lub odzieży pacjenta
- wyposażone w kapturek zamykający szczelnie pojemnik po jego napełnieniu
- przezroczyste tworzywo umożliwia wzrokową ocenę rodzaju i konsystencji odsysanej treści, a trwale umieszczona na ściankach skala odczytanie jej ilości
- zestawy zakończone są uniwersalną końcówką, która pozwala na podłączenie drenów o średnicach 3,3 ÷ 5,3 mm / 8 ÷ 16 CH/

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Na mocy obecnie obowiązujących przepisów dotyczących wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE – Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017 r. (MDR 2017/745) oświadczam w imieniu firmy:

P.H.P.U. JANPOL DOROTA JANICKA

02 – 495 Warszawa , ul. Jerzego Michałowicza 29

SRN: PL – MF - 000007147

że wymieniony poniżej wyrób medyczny został sklasyfikowany zgodnie z regułami klasyfikacji opisanymi w Załączniku VIII MDR 2017/745 i jego wykonanie jest zgodne z Ogólnymi Wymaganiami Dotyczącymi Bezpieczeństwa i Działania określonymi w Załączniku I Rozporządzenia MDR 2017/745.

Wyrób medyczny:

Butelki / pojemniki typu REDON do długotrwałego odsysania ran (WERSJA NIESTERYNA):

Butelka REDON o poj. 150 / 200 ml (BR-150/200 NS ; NSZ)

Butelka REDON o poj. 250 / 400 ml (BR-250/400 NS ; NSZ)

Butelka REDON o poj. 250 / 300 ml (PR-250/300 NS ; NSZ)

Butelka REDON o poj. 200 / 350 ml (PR-200/350 NS ; NSZ)

Basic UDI-DI: 5907599929BUTELKIREDONUL

Klasa I ; reguła: 1

Wymagania prawne i normy mające zastosowanie – w załączeniu na str. 2

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna do dnia: 31.12.2023


Podpis osoby uprawnionej; stanowisko


Miejsce i data wydania Deklaracji

Niniejszą Deklarację wydano na wyłączną odpowiedzialność firmy PHPU JANPOL

CERTYFIKAT CE
Zapewnienie Jakości Produkcji
Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks V

Numer certyfikatu: **5-875-500-2001**

NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

zaświadcza, że producent:

P.H.P.U. JANPOL Dorota Janicka
ul. Jerzego Michałowicza 29
02-495 Warszawa
Polska

dla produktów / kategorii produktów:

**Wyroby medyczne jednorazowego użytku: strzykawki, wzierniki ginekologiczne,
zestawy do Hydro Colon Terapii, butelki typu REDON do długotrwałego odsysania ran**

stosuje system jakości, czym spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks V.

Numer raportu auditu: **NE/1056/2020**

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku pozytywnych corocznych audytów nadzoru do

2024-05-26

Wydany przez NEOEMKI LLC Jednostkę Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym **1011**.

Certyfikat jest ważny wyłącznie z załącznikiem.

Wydanie: 2

Wydany po raz pierwszy przez Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)
w dniu 24 stycznia 2020 r.

Budapeszt, 2020-08-05



László Imre
Dyrektor wykonawczy



EMKI 2527

Autentyczność i ważność certyfikatu są weryfikowalne w NEOEMKI LLC.

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu

EMKI

ZALĄCZNIK DO CERTYFIKATU CE

Strona 1 z 1

Informacja dodatkowa do Certyfikatu o numerze 5-875-500-2001

Certyfikat jest ważny na następujące miejsca produkcji / zakłady produkcyjne:

P.H.P.U. JANPOL Dorota Janicka
02-495 Warszawa, ul. Jerzego Michałowicza 29
97-403 Drużbice, Hucisko 16
Polska

Zakres wyrobów objętych certyfikatem:

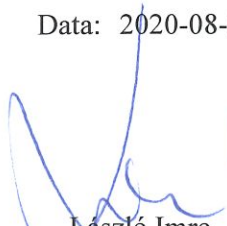
Nazwa produktu	Klasa	Symbol
Strzykawka o poj. 50 ml Luer - Lock (transparentna)	IIa	ST.50.02
Strzykawka o poj. 50 ml Luer (transparentna)	IIa	ST.50.01
Strzykawka o poj. 50 ml Luer - Lock (bursztynowa)	IIa	SB.50.02
Strzykawka o poj. 50 ml Luer (bursztynowa)	IIa	SB.50.01
Strzykawka o poj. 50 (60) ml z końcówką cewnikową	I sterylony*	SC.50.01
Strzykawka o poj. 140 (160) ml z końcówką cewnikową oraz łącznikiem LUER	I sterylony*	SC.140.01
Wziernik ginekologiczny (jednorazowego użytku, jalone) rozmiar S, rozmiar M	I sterylony*	WGS.01, WGS.02
Zestaw do Hydro - Colon - Terapii	IIa	HCT.01
Butelka typu REDON do długotrwałego odsysania ran 150/200ml	I sterylony*	BR-150/200S
Butelka typu REDON do długotrwałego odsysania ran 250/400ml	I sterylony*	BR-250/400S
Butelka typu REDON do długotrwałego odsysania ran 200/350ml	I sterylony*	PR-200/350S
Butelka typu REDON do długotrwałego odsysania ran 250/300ml	I sterylony*	PR-250/300S

* Ocena systemu jakości jest ograniczona do zapewnienia i utrzymywania warunków sterylnych podczas produkcji.

Wydanie: 2

Data: 2020-08-05

Wydano po raz pierwszy: 2020-01-24


László Imre
Dyrektor wykonawczy



EMKI

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu





MEDBAR

Chirurgiczny marker skórny



WYTWÓRCA: Medbar Tibii Malzemeler Turizm Sanayi ve Ticaret Ltd., Sti.
DYSTRYBUTOR: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

- Szerokie zastosowanie w chirurgii ogólnej, chirurgii plastycznej, naczyniowej oraz w pracowniach dermatologicznych, rentgenowskich i radiologii
- Przeznaczony do oznaczeń miejsc dla łatwej identyfikacji



WŁAŚCIWOŚCI:

- sterylny
- nietoksyczny
- szybko schnący
- nieplamiący
- doskonale widoczny niezależnie od koloru skóry
- odporny na środki dezynfekujące
- fioletowy atrament
- skala pomiarowa na korpusie pisaka - 5 cm
- dodatkowo załączona dwustronna skala pomiarowa - 15 cm lub 6 cali

KOD I ROZMIAR

KOD

241 01

OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE

folia/papier

OPAKOWANIE ZBIORCZE

50 szt./opak. foliowe

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer : Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. ve Ticaret A.Ş.
1142 sok. No:35 Fatih Mah. Sarnıç - İzmir / Turkey
Phone: +90 232 2816003 Fax: +90 232 2816648

Products	Brand	Barcode	Ref	Product Name
	MEDBAR	8698881910949	241 01	Skin Marking Set (Pen+Ruler)
	MEDBAR	8698881912233	241 03	Thin Tipped Skin Marking Set (Pen+Ruler)

Intended Use : Medical devices used in the planning and design of incisions in surgery, radiology, radiotherapy and radiation treatment, by surgeons and dermatologists to mark the skin by doctors who mark it on the skin.

GMDN Code : 61575– Skin marker pen, single-use, sterile
Classification : Class IIa
Classification Route : Annex V
Classification Rule : Rule 4

We hereby declare that above mentioned products meet the provisions of the latest version of European Medical Device Directive 93/42/EEC and relative Medical Device Regulations. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

We declare that the products do not incorporate a substance of a human blood derivative, animal originated tissues, phthalates, medicinal product, latex, radioactive material and electromagnetic waves.

Standards	TS EN 556-1	TS EN ISO 15223-1	TS EN 1041	TS EN ISO 13485/AC
	ASTM F 88, 1886, 1929, 1980	TS EN ISO 10993-1, 4, 5, 7, 10, 11,18	TS EN ISO 14644-1, 2, 3, 4, 5	TS EN ISO 11135
	TS EN ISO 11138-1, 2	TS EN ISO 11140-1	TS EN ISO 11607-1, 2	TS EN ISO 11737-1, 2
	TS EN ISO 1135-4	TS EN 868-5	TS EN ISO 14971	TS EN 1779/A1
	TS EN ISO 14161	TS ISO 2859-1/A1	TS EN 1895	TS EN 62366-1

Notified Body Information : Kiwa Certification Services A.Ş. (NB 1984)
İTOSB 9. Cad No.15 Tepeören Tuzla- İstanbul-Turkey
Certification No : 1984-MDD-20-682
Certification Date : 13.07.2020
Issue Place : İzmir/ Turkey
Issue Place : 13.07.2020
Signature : Armağan Yalçın
(Quality Management Rep.)

medbar
TİBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.
Fatih Mah. 1142/Sokak No.35 Sarnıç Gazilemir - İZMİR
Tel: 0232 281 60 03 - 0232 281 66 47 Fax: 0232 281 66 48
Tic. Sic. No. 0570991/000013 Gazilemir V.D. 613 000 864*

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Dostawca: Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. ve Ticaret A.Ş.
1142 sok. No:35 Fatih Mah. Sarnıç - İzmir / Turcja
Telefon: +90 232 2816003 Fax: +90 232 2816648

Wyroby:

Marka	Kod kreskowy	Nr REF	Nazwa wyrobu
MEDBAR	8698881910949	241 01	Marker skórny (pisak + linijka)
MEDBAR	8698881912233	241 03	Marker skórny z cienką końcówką (pisak + linijka)

Przeznaczenie: Wyrób medyczny stosowany do planowania i projektowania nacięć w chirurgii, radiologii, radioterapii i leczeniu promieniowaniem przez chirurgów i dermatologów do znakowania skóry przez lekarzy, którzy znakują je na skórze.

Kod GMDN: 61575 – marker skórny, jednorazowy, sterylny
Klasyfikacja: Klasa IIa
Ocena zgodności: Załącznik V
Reguła Klasyfikacji: Reguła 4

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia najnowszej wersji Europejskiej Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC oraz odpowiednich rozporządzeń dotyczących wyrobów medycznych. Cała dokumentacja towarzysząca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Oświadczamy, że wyroby nie zawierają substancji pochodnej krwi ludzkiej, tkanek pochodzenia zwierzęcego, ftalanów, produktu leczniczego, lateksu, materiału radioaktywnego i fal elektromagnetycznych.

Normy:

TS EN 556-1	TS EN ISO 15223-1	TS EN 1041	TS EN ISO 13485/AC
ASTM F 88, 1886, 1929, 1980	TS EN ISO 10993-1, 4, 5, 7, 10, 11,18	TS EN ISO 14644-1, 2, 3, 4, 5	TS EN ISO 11135
TS EN ISO 11138-1,2	TS EN ISO 11140-1	TS EN ISO 11607-1, 2	TS EN ISO 11737-1, 2
TS EN ISO 1135-4	TS EN 868-5	TS EN ISO 14971	TS EN 1779/A1
TS EN ISO 14161	TS ISO 2859-1/A1	TS EN 1895	TS EN 62366-1

Jednostka Notyfikowana: Kiwa Certification Services A.S. (NB 1984)

ITOSB 9. Cad No. 15 tepeoren Tuzla – Istanbul – Turkey

Nr Certyfikatu: 984-MDD-20-682

Data Certyfikatu: 13.07.2020

Miejsce wydania: Izmir/Turcja

Data wydania: 13.07.2020

Podpis: Armagan Yalgin (Przedstawiciel Zarządu d/s Jakości)
/pieczęć MEDBAR i nieczytelny podpis/

Szczotka chirurgiczna wielorazowego użytku

WYTWÓRCA:	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.			
ZASTOSOWANIE:	Do przedoperacyjnego mycia rąk i skóry w salach operacyjnych i gabinetach zabiegowych			
WŁAŚCIWOŚCI:	- Korpus wykonany z nylonu - Oszczotkowanie główne i pomocnicze (do mycia opuszków palców i paznokci) wykonane z nylonu - Pęczki włosów równomiernie rozłożone, dzięki czemu środek dezynfekujący jest efektywnie rozprowadzany - Zastosowane materiały gwarantują skuteczność, komfort mycia, uniemożliwiają osadzanie się zanieczyszczeń i przeciwdziałają rozwijaniu się flory bakteryjnej - Niesterylna - Przeznaczona do sterylizacji w autoklawie w temperaturze 132°C - Wielorazowego użytku - Dopuszczalna ilość resterylizacji – 100 razy			
INSTRUKCJA UŻYCIA	- Szczotka niesterylna – przed użyciem należy poddać ją procesowi sterylizacji - Po użyciu szczotkę należy umyć, zdezynfekować i wysterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C przez 30 minut - Maksymalna ilość resterylizacji – 100 razy			
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR DŁ. x SZER. x WYS.	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	GDS-1	105 x 42 x 35 mm	12 szt.	20 x 12 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.			



Koc ratunkowy, srebrno-złoty, niejałowy thermCARE

TD-07-I.2.c-1.1

wydanie I

data 2021-05-26

zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: 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; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

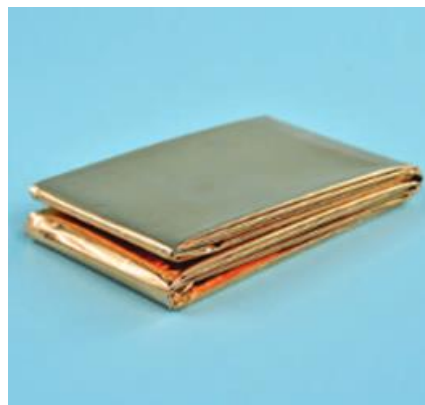
wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- przeznaczony do zabezpieczenia przed niekorzystnym wpływem warunków atmosferycznych oraz przed wychłodzeniem i przegrzaniem organizmu u osób poszkodowanych w nagłych wypadkach

WŁAŚCIWOŚCI

- termiczny koc ratunkowy wykonany jest z metalicznej folii PET z powłoką aluminiową
- chroni organizm przed wychłodzeniem lub przed nadmiernym przegrzaniem
- w przypadku okrycia poszkodowanego częścią srebrną zapewnia ochronę przed utratą ciepła i wyziębieniem organizmu
- w przypadku okrycia poszkodowanego częścią złotą zapewnia ochronę przed przegrzaniem organizmu
- odporny na uszkodzenia
- kolor srebrno- złoty
- jednorazowego użytku
- niejałowy
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) WOREK STRUNOWY	OPAKOWANIE POŚREDNIE WOREK FOLIOWY	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
KR160210	160 cm x 210 cm	1 szt.	12 x 1 szt.	20 x 12 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:

thermCARE
koc ratunkowy, srebrno-złoty, niejałowy

rozmiar*: 1,6m x 2,1m

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-07-I.1.1.b-1.1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

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

kod Basic UDI-DI: 59079968T030399JT

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do zabezpieczenia przed niekorzystnym wpływem warunków atmosferycznych oraz przed wychłodzeniem i przegrzaniem organizmu u osób poszkodowanych w nagłych wypadkach.

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-07-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Wioletta Gajda
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





Kubek na mocz z zakrętką

- ♦ **Pojemność 100ml**
- ♦ **Wykonany z polipropylenu**
- ♦ **Posiada podziałkę**
- ♦ **Średnica podstawy 44mm**

Nr katalogowy

BE 05 – niesterylny

BE 080 - sterylny, pakowane pojedynczo





Przedsiębiorstwo BENE sp.j.

Bogdan Mieżyński, Andrzej Mieżyński, Maciej Taranda, Paweł Wielopolski

ul. Modra 66-68, 71-220 Szczecin

tel. +4891 43 94 552, 43 94 469, fax +4891 43 94 461

Oddział Poznań, Os. Jana III Sobieskiego 114, 60-688 Poznań

tel./fax +4861 82 35 097



ISO 9001:2008

www.tuv.com
ID 910502862

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Według załącznika nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny
zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz.U. z 2013, poz.1127)
transponującego do prawa krajowego wymagania Dyrektywy 98/79/WE

My:

Przedsiębiorstwo BENE Sp.J.

B.Mieżyński, A.Mieżyński, M.Taranda, P.Wielopolski

71-220 Szczecin, Ul. Modra 66/68

Oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że nasz wyrób:

- Pojemnik na moc 100 ml sterylny

wypełnia wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zgodnie z Zał.1
Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn.12.stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz
procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz.U. z 2013, poz.1127)
transponującego do prawa krajowego wymagania Dyrektywy 98/79/WE

Zgodnie z zał. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn.12.stycznia 2011 w sprawie wymagań
zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz.U. z
2013, poz.1127) kwalifikuje się jako wyroby do diagnostyki in vitro inne niż wymienione w wykazie A i
B

Zgodnie z Załącznikiem IV Rozp. 2017/746 wyrób, którego dotyczy dana deklaracja jest zgodny z
niniejszym rozporządzeniem oraz w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi
przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE".

Wykaz odnośnych polskich norm wprowadzających europejskie normy zharmonizowane z dyrektywą
98/79/WE :

- PN-EN ISO 13485:2012–

Wyroby medyczne, systemy zarządzania jakością

- EN ISO 14971:2012 –

Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.09.2010 roku w sprawie wzoru oznakowania

znakiem , na podstawie niniejszej Deklaracji Zgodności wyroby te oznakowujemy znakiem 

Szczecin dnia 27.05.2022 rok

Przedsiębiorstwo „BENE” sp.j.
B. Mieżyński, A. Mieżyński
M. Taranda, P. Wielopolski
71-220 Szczecin, ul. Modra 66/68
tel. 91 43 94 552, fax 91 43 94 461
ODDZIAŁ: 60-688 Poznań
Os. Jana III Sobieskiego 114,
tel./fax 61 82 35 097
NIP 852-10-15-391



WIESZAK NA WORKI DO ZBIÓRKI MOCZU

TD-28-I.2.c-1.1

wydanie I

data: 2021-07-01

zmiana z dnia: 2021-12-22

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 stosowany do zawieszania standardowych worków na mocz w celu zapewnienia prawidłowej zbiórki moczu.

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z mocnego i trwałego tworzywa sztucznego
- specjalne umocowanie zapobiegające załamaniu się drenu
- pasuje do okrągłych i kwadratowych ram łóżek
- dwa uchwyty po każdej stronie umożliwiające powieszenie worków o różnych rozmiarach
- nazwa wytwórcy umieszczona na produkcie
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- wielorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	ROZSTAW UCHWYTÓW	KOLOR	OPAKOWANIE	
WNM01	~115 mm ~155 mm	niebieski	pośrednie transportowe	50 szt. (kartonik) 4 x 50 szt. (karton)

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:

WIESZAK NA WORKI DO ZBIÓRKI MOCZU*

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-28-I.1.1.b-1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

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

kod Basic UDI-DI: **59079968A0680KP**

przewidziane zastosowanie: Wyrób stosowany do zawieszania standardowych worków na mocz w celu zapewnienia prawidłowej zbiórki moczu.

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-28-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 1.12.2021 r.
imię i nazwisko: Bożena Smolnik
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis
(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)





WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU sterylny

TD-27

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 4

data: 2016-03-21

zmiana: 2024-02-29

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 jest do dobowego, pozaustrojowego zbierania moczu i innych płynów ustrojowych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Bezłatekсовy worek o pojemności 2000ml wykonany z PCV o grubości całkowitej 0,24mm (grubość pojedynczej ścianki 0,12mm)
- Podwójnie zgrzewana folia w celu maksymalnego zabezpieczenia przed rozerwaniem
- Skuteczna zastawka antyrefluksyjna (bezzwrotna)
- Szczelny zawór spustowy szybkiego opróżniania typu poprzecznego (T), obsługiwany jedną ręką
- Dren łączący zakończony uniwersalnym łącznikiem schodkowym, standardowa długość drenu 90cm (dostępne również długości 110, 130, 150cm)
- Dren wykonany z materiału zapobiegającego jego zaginaniu i skręcaniu się, zapewniający swobodny i skuteczny odpływ moczu
- Czytelna, łatwa do odczytu skala worka, adekwatna do pomiaru diurezy, dokładność pomiaru co 100ml
- Wzmocnione otwory do podwieszenia pasujące do standardowych wieszaków
- Tyłna ścianka biała, ułatwiająca wizualizację moczu
- Jednorazowego użytku
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowany pojedynczo w opakowanie foliowe



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	POJEMNOŚĆ	DŁUGOŚĆ DRENU	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
WMD2000-90	2000 ml	90 cm	10 szt.	25 x 10 szt.
WMD2000-150	2000 ml	150 cm	10 szt.	25 x 10 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:

worki do zbiórki moczu /
urine bags
klasy I sterylnej, reguła 1 / of class I sterile, rule 1

modele/ models: WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU/ SAMPLES TAKING URINE BAG;
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU/ URINE BAG;
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek/ URINE BAG WITH SAMPLE PORT;
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek 2T/ URINE BAG WITH SAMPLE PORT 2W

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-27 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-27, 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-27 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-27— 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-27.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-27.*

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



STAZA TAKTYCZNA CAT

TD-05-I.2.c-1.3

wydanie I

data: 2022-04-26

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

- Taktyczna staza uciskowa do użycia w przypadku zranienia kończyn z masywnym krwawieniem tętniczym lub żylnym, niemożliwym do opanowania tradycyjnymi sposobami.

WŁAŚCIWOŚCI

- Wykonana z miękkiego, oddychającego materiału, zapobiegającego otarciom i odparzeniom skóry
- Dodatkowy element umożliwiający zabezpieczenie stazy i kontrolowanie przepływu krwi
- System zamknięcia i blokady zabezpieczający opaskę przed przypadkowym rozpięciem
- Możliwość obsługi opaski jedną ręką
- Wytrzymały system pętli z wewnętrzną, swobodnie poruszającą się taśmą, która zapewnia ucisk obwodowy na kończynę
- Unikalny podwójny system mocowania pozwala unikać stosowania śrub i klipsów
- Bardzo dobra jakość wykonania
- Miejsce do zapisania godziny założenia
- Waga 82g
- Rozmiar w stanie złożonym: 16 cm x 6 cm x 4cm
- Rozmiar po rozłożeniu: 96 cm x 4 cm
- Pakowana indywidualnie w opakowanie foliowe
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Niesterylne



NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR PO ROZŁOŻENIU	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
ST-001	96 cm x 4 cm	1 sztuka/ folia	100 sztuk/ karton

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:

Staza

model*: STAZA TAKTYCZNA CAT

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-05-I.1.1.b-1.3 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

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

kod Basic UDI-DI: 59079968V9003TD

przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony do użycia w przypadku zranienia kończyn z masywnym krwawieniem tętniczym lub żylnym, niemożliwym do opanowania tradycyjnymi sposobami.

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-05-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 4.04.2022 r.
imię i nazwisko: Bożena Smolnik
stanowisko: Product Manager

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

.....
podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



Stabilizator kończyn - szyna Kramera

Producent: Kryst

Uniwersalny stabilizator kończyn górnych i dolnych (szyna Kramera) - metalowy.

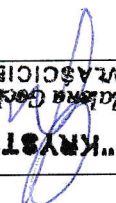
Właściwości:

- może być dowolnie profilowany - dlatego dopasowuje się do każdej kończyny
- doskonale unieruchamia kończynę w przypadku zwichnięć, złamań itp.
- występuje w wielu rozmiarach (można dowolnie skracać długość stabilizatora)
- rozmiary na zamówienie: np. 500 x 70, 600 x 80, 600 x 50, 1000 x 100, 1000 x 70, 1500 x 100, 800 x 80, 1500 x 70, 1500 x 80



Nr katalogowy nie jest stosowany.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Dane producenta KRYST Magdalena Gocławska ul. Wiślana 30a 05-092 Łomianki, Polska www.szynnykramera.pl biuro@szynnykramera.pl	Oświadczenie Oświadczam, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób objęty niniejszą deklaracją zgodności spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]	Nazwa wyrobu Szyna typu Kramer do unieruchamiania kończyn	Przeznaczenie Szyby przeznaczone do szybkiego, doraznego unieruchamiania kończyn dolnych lub górnych po złamaniu, zwichnięciu, lub w celu uniknięcia dalszych powikłań pourazowych	Basic UDI - DI 590438442100001BH	REF <table border="1"> <tr> <td>1500x150</td> <td>1000x100</td> <td>800x80</td> <td>600x100</td> <td>500x70</td> </tr> <tr> <td>1500x120</td> <td>1000x70</td> <td>800x70</td> <td>600x80</td> <td>500x60</td> </tr> <tr> <td>1500x100</td> <td>900x50</td> <td>800x60</td> <td>600x70</td> <td>500x60</td> </tr> <tr> <td>1500x70</td> <td>900x120</td> <td>800x50</td> <td>600x50</td> <td>260x50</td> </tr> <tr> <td>1200x120</td> <td>900x100</td> <td>700x100</td> <td>500x150</td> <td>250x50</td> </tr> <tr> <td>1200x100</td> <td>900x80</td> <td>700x80</td> <td>500x120</td> <td>250x40</td> </tr> <tr> <td>1100x100</td> <td>800x120</td> <td>700x70</td> <td>500x100</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1000x150</td> <td>800x100</td> <td>700x50</td> <td>500x80</td> <td></td> </tr> </table>	1500x150	1000x100	800x80	600x100	500x70	1500x120	1000x70	800x70	600x80	500x60	1500x100	900x50	800x60	600x70	500x60	1500x70	900x120	800x50	600x50	260x50	1200x120	900x100	700x100	500x150	250x50	1200x100	900x80	700x80	500x120	250x40	1100x100	800x120	700x70	500x100		1000x150	800x100	700x50	500x80		Klasa ryzyka Klasa I, reguła 1	Ocena zgodności Ocena zgodności prowadzona według załączników I, II, III, IV, V oraz VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR]	Normy zastosowane do oceny zgodności PN-EN ISO 15223-1 ISO 15223-2 PN-EN ISO 20417 PN-EN ISO 14971 PN-EN ISO 13485 PN-EN ISO 10993-1 PN-EN 62366-1	Data i miejsce wystawienia 15.06.2022 Łomianki	Dane osoby wystawiającej deklarację Właściciel – Magdalena Gocławska	Podpis  "KRYST" Magdalena Gocławska Właściciel
1500x150	1000x100	800x80	600x100	500x70																																															
1500x120	1000x70	800x70	600x80	500x60																																															
1500x100	900x50	800x60	600x70	500x60																																															
1500x70	900x120	800x50	600x50	260x50																																															
1200x120	900x100	700x100	500x150	250x50																																															
1200x100	900x80	700x80	500x120	250x40																																															
1100x100	800x120	700x70	500x100																																																
1000x150	800x100	700x50	500x80																																																

"KRYST"
 Magdalena Gocławska
 ul. Wiślana 30a, 05-092 Łomianki
 REGON 014965436
 NIP 113-181-12-02, KRS 0000000000000000
 tel./fax 22 774-00-34, kom. 501 566 618



MATA ABSORPCYJNA FLUIDMATE™

WYTWÓRCA:	DeRoyal Industries Inc., Stany Zjednoczone				
ZASTOSOWANIE:	- do absorpcji płynów spływających na podłogę - stosowana na bloku operacyjnym, w laboratoriach, w pomieszczeniach do sterylizacji				
WŁAŚCIWOŚCI:	- mata wchłania wszystkie płyny ustrojowe oraz wszelkie inne płyny - umożliwia pozbycia się nadmiaru płynów z podłogi w trakcie zabiegów z dużą ilością płynów - dostępna w różnych rozmiarach - przylega do podłogi na całej powierzchni umożliwiając bezproblemowy przejazd np. wózków ze sprzętem lub łóżek, bez ryzyka zawijania się maty lub jej rozdarcia - materiał maty jest laminowany, spodnia warstwa foliowa jest nieprzemakająca, eliminuje bezpośredni kontakt płynów z podłogą - wielowarstwowa chłonna budowa gwarantuje wysoką odporność na plamy np. po Betadine - stosowanie mat absorpcyjnych eliminuje koszty prania zabrudzonych ręczników oraz prześcieradeł - nie zawiera lateksu - jednorazowego użytku - opakowanie jednostkowe: folia - niejałowa				
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	NAZWA ZWYCZAJOWA	ABSORPCJA WODY	OPAKOWANIE ZBIORCZE
	71-4304	46"x 40" (117cm x 102cm)	mała	2,5 litra	10 szt.
	71-4305	46"x 72" (117cm x 183cm)	średnia	4,5 litra	10 szt.
	71-4306	46"x 125" (117cm x 318cm)	duża	8 litrów	10 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: DeRoyal Industries Inc., Stany Zjednoczone				
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny					



Abri-Soft Premium

Abri-Soft Premium, art. Nr 254126



Opis

Jednorazowy podkład higieniczny wysokochłonny z oddychającą powłoką od spodu, kolor biały, 5 warstwowy z pulpą celulozową i superabsorbentem (SAP)
Bibułka 13,5 g/m², włóknina 20 g/m², włóknina na spodzie 45 g/m², PE 18 g/m², 34 g SAP
Warstwa chłonna ok 50 x 180 cm
Bielony bez użycia chloru. Testowany dermatologicznie.
Wolne od chloru na bazie tworzyw sztucznych, ftalanów i innych substancji zaburzających procesy hormonalne
Wyprodukowane dla Abena A/S w Danii zgodnie z ISO 9001:2008

Zastosowanie

- Całkowicie oddychający podkład chłonny
- Może stosowany u pacjentów obłożnie chorych
- może być stosowany przez pacjentów z problemami nietrzymania moczu, aby zapobiec problemom ze skórą przez utrzymanie suchej powierzchni i naturalny poziom pH skóry,
- może być stosowany do niesterylnych procedur medycznych, takich jak opatrywanie ran lub pobieranie próbek do badania krwi, aby utrzymać wysoki poziom higieny i zapobiegać rozwojowi bakterii,
- możliwość przenoszenia pacjenta do 150 kg/ 1 min.

CE

Oznakowanie CE, FSC, Mix, MD, Klasa I
ISO 11948-1
MDR (EU) 2017/745

Sterylizacja

Dostarczane dla Abena jako produkt niesterylny
Metoda sterylizacji: Tlenek etylenu (ETO)

Pakowanie

Opakowanie wewnętrzne: folia LDPE Opakowanie zewnętrzne: Karton

Przechowywanie, trwałość i gospodarka odpadami

Przechowywanie: w suchym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego
Trwałość bez otwierania: 5 lat
Gospodarka odpadami: LDPE może być spalane lub poddane recyklingowi. Karton może być spalany lub poddany recyklingowi.

Art. nr	Produkt	Rozmiar	Waga	Chłonność	Ilości sztuk opak./karton
254126	Abri-Soft Premium	100x220 cm	272 g	4500 ml	10/20



EU Declaration of Conformity

Legal Manufacturer

- Name	ABENA A/S	www.abena.com
- Address	Egelund 35	Phone: +45 7431 1818
- Phone / fax / email / webpage	DK-6200 Aabenraa Denmark	Fax: +45 7462 9737 Mail: info@abena.com
- Single Registration Number (SRN)	DK-MF-000002482	

Medical Device(s)

- Intended Purpose	Please see appendix I
- Product/trade name(s) and product code(s) (REF)/and or catalogue number	Please see appendix I
- Basic UDI-DI	Please see appendix I
- Other ref. allowing identification (e.g. UDI-DI)	Please see appendix I
- EMDN (no. and term)	Please see appendix I
- Risk classification	Class I according to rule no. I, MDR annex VIII
- Conformity route	MDR annex II and III

Other information (if applicable)

- Common Specifications used for compliance	ISO 13485:2016
- Compliance to other legislations	N/A
- Notified Body name and identification no. and description of the conformity assessment procedure performed	N/A
- Additional information	N/A
- Standards used to assure compliance	Please see appendix II

The above mentioned manufacturer hereby declare that the above mentioned medical device(s) are compliant with

- EU Regulation 2017/745 on Medical Devices
- UK Medical Device Regulation 2002

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the above mentioned manufacturer.

Name and Function: Tina Jønson, Global Category Manager	Place and date of issue Aabenraa, DK, 20.04.2023
Signature  Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR - Disposable fluff underpads Abri-Soft - CN, vers. 03	Revision/Version: 1.5	Date: 2022-11-02
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 1/3



EU Declaration of Conformity

Appendix I, List of products

Product Name	Abena item no.	Intended Purpose	EMDN no	EMDN term description	Basic UDI-DI
Abri-Soft Superdry with tape	254140	The product is used as a protective, disposable underpad for e.g. beds and chairs. Suitable for incontinent users, but also for non-sterile procedures. The use of disposable underpads reduces the risk of contamination.	T04010201	Untuckable underpads	57035380UnPaD-001-06002Z2
Abri-Soft Premium	254126				
Abena Pad Breathable Disposable	254127				
Abena Underpads Basic 60x60	1999914401				
Abena Underpads Basic 60x90	1999914402				
Abena Underpads Classic 60x60	1999914399				
Abena Underpads Classic 60x90	1999914400				
Abena Underpads Superdry 60x60	1999914391				
Abena Underpads Superdry 60x90	1999914392				
Abena Underpads Ultra light 60x90	1999914686				
Abena Underpads Classic 40x60	1999915031				
Abri-Soft Superdry with flaps	254114	T04010202	Tuckable underpads		
Abri-Soft Superdry with flaps	1000012807				
Abri-Soft Superdry	1000006600				
Bambo Nature, Disposable underpad with tape	1000010709				
Abri-Soft Superdry with flaps	1000011731				
Abri-Soft Superdry with flaps	1999900759				
Abri-Soft Superdry with flaps 180x70cm,	1000019746				

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR - Disposable fluff underpads Abri-Soft - CN, vers. 03	Revision/Version: 1.5	Date: 2022-11-02
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 2/3



EU Declaration of Conformity

Appendix II, List of applicable standards used

Standard title	No. and year
Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purpose	ISO 13485:2016
Medical devices – Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2019
Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1: 2021
Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	ISO 10993-1:2018
Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009
Biological Evaluation of Medical Device –Part 10: Irritation and Sensitization Test	ISO 10993-10:2013

Template Responsible: JOHO	Created: JOHO	Approved: ULDA
File: DoC External MDR - Disposable fluff underpads Abri-Soft - CN, vers. 03	Revision/Version: 1.5	Date: 2022-11-02
Copyright: Abena	Applicable SOP: n/a	Page 3/3



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Prawny Wytwórca

-Nazwa	ABENA A/S	www.abena.com
-Adres	Egelund 35	Tel: +45 7431 1818
-Telefon/fax/email/strona www	DK-6200 Aabenraa	Fax: +45 7462 9737
	Dania	Mail: info@abena.com
-Pojedynczy nr rejestracyjny (SRN), jeśli dotyczy	DK-MF-000002482	

Wyrób(y) Medyczny(e)

-Zamierzone przeznaczenie	Spójrz w załącznik nr I
-Produkt/nazwa(y) handlowa(e) i/lub kod(y) produktu (REF)/i lub numer katalogowy	Spójrz w załącznik nr I
- Basic UDI-DI	Spójrz w załącznik nr I
-Inne ref. umożliwiające identyfikację (UDI-DI)	Spójrz w załącznik nr I
- EMDN (nr oraz terminologia)	Spójrz w załącznik nr I
-Klasyfikacja ryzyka	Klasa 1 zgodnie z regułą nr 1, MDR załącznik VIII
- Droga zgodności	MDR załącznik II i III

Inne informacje (jeśli dotyczy)

-Wspólne specyfikacje użyte w celu zapewnienia zgodności	ISO 13485:2016
- Zgodność z innymi przepisami	Nie dotyczy
-Nazwa i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej oraz opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności.	Nie dotyczy
-Dodatkowe informacje	Nie dotyczy
-Użyte normy do zapewnienia zgodności	Spójrz w załącznik nr II

Wyżej wymieniony producent niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione wyroby medyczne są zgodne z:

- Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
- Brytyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wyżej wymienionego producenta.

Imię i Funkcja: Tina Jønson, Global Category Manager	
Podpis <i>Podpis nieczytelny</i>	Data i miejsce wydania Aabenraa, DK, 20.04.2023
Abena, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa	

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR – Jednorazowe podkłady Abri-Soft – CN, wer. 03	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 1/3



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik I, Lista produktów

Nazwa produktu	Abena nr art.	Przeznaczenie	Nr EMDN	Opis terminologii EMDN	Basic UDI
Abri-Soft Superdry z taśmą	254140	Produkt jednorazowego użytku służy jako podkład do ochronny łóżek i krzeseł. Nadaje się dla osób z problemami nietrzymania moczu, a także do zabiegów niesterylnych. Stosowanie jednorazowych podkładów zmniejsza ryzyko zanieczyszczenia.	T04010201	Niewciągane podkłady	57035380UnPaD-00I-06002Z2
Abri Soft Premium	254126				
Abena Pad oddychające jednorazowe	254127				
Abena Underpads Basic 60x60	1999914401				
Abena Underpads Basic 60x90	1999914402				
Abena Underpads Classic 60x60	1999914399				
Abena Underpads Classic 60x90	1999914400				
Abena Underpads Superdry 60x60	1999914391				
Abena Underpads Superdry 60x90	1999914392				
Abena Underpads Ultra light 60x90	1999914686				
Abena Underpads Classic 40x60	1999915031				
Abri-Soft Superdry z zakładkami	254114		T04010202	Wkładane podkłady	
Abri-Soft Superdry z zakładkami	1000012807				
Abri-Soft Superdry	1000006600				
Bambo Nature, jednorazowe podkłady z taśmą	1000010709				
Abri-Soft Superdry z zakładkami	1000011731				
Abri-Soft Superdry z zakładkami	1999900759				
Abri-Soft Superdry z zakładkami 180x70 cm	1000019746				

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR – Jednorazowe podkłady Abri-Soft – CN, vers. 03	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 2/3



Tłumaczenie Deklaracji Zgodności EU

Załącznik II, Lista dotycząca użytych standardów

Tytuł Standardu	Nr oraz rok
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	13485:2016
Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2019
Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem	EN ISO 10993-1:2018
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EN ISO 10993-5:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę	EN ISO 10993-10:2013

Odpowiedzialny: JOHO	Stworzył: JOHO	Zatwierdzono: ULDA
Dokumentacja zewnętrzna MDR – Jednorazowe podkłady Abri-Soft – CN, vers. 03	Poprawki/wersja: 1.5	Data: 2022-11-02
Prawa autorskie: Abena	Zastosowanie: SOP n/a	Strona 3/3

	SERWETKA CHŁONNA jałowa	zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3
		rewizja 4
	TD-11	data: 2017-10-19 zmiana: 2024-11-22

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:

- Obłożenie pola operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Pochłaniają nadmiar płynów podczas zabiegów chirurgicznych
- Eliminacja pylenia dzięki zastosowaniu materiałów niezawierających bawełny

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonane z włókny spunlace 56 g/m²
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Chłonna na całej powierzchni
- Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie
- 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



40x40cm

ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
AT-HT	40cm x 40cm	1 szt.	125 szt.	4 x 125 szt.



MASKA ANESTETYCZNA z nadmuchiwanym kołnierzem

TD-40

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie IV

data: 2022-01-13

zmiana z dnia: 2022-06-01

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 przesyłania mieszaniny gazów w połączeniu z urządzeniami do sztucznej wentylacji
- Umożliwia wykonanie procedur medycznych obejmujących wentylację zastępczą, prowadzenia znieczulenia ogólnego u pacjenta oraz prowadzenia czynności ratowniczych u poszkodowanych
- Wyrób stosowany w lecnictwie zamkniętym (sale operacyjne, oddziały intensywnej terapii, oddziały ratunkowe) jak również poza szpitalem czasie prowadzenia czynności ratowniczych przez zespoły ratownicze u osób poszkodowanych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Dzięki wysokiej jakości użytych materiałów prowadzenie wentylacji odbywa się w sposób atraumatyczny i bezpieczny dla pacjenta
- Ukształtowany zgodnie z budową anatomiczną twarzy pompowany mankiet, zapewnia doskonałą szczelność maski przy minimalnym nacisku
- Wyrób po przyłożeniu do twarzy szczelnie zakrywa usta i nos pacjenta bez uciskania oczu
- Przeźroczyste sklepienie pozwala na ciągłą obserwację stanu pacjenta.
- Kolory pierścieni mocujących ułatwiają identyfikację rozmiaru maski
- Pierścień mocujący można usunąć, gdy jest zbędny
- Pełny zakres rozmiarów pozwala na prawidłowy dobór wielkości maski w zależności od wieku pacjenta
- Wszystkie rozmiary masek są dostępne w wersji z zaworem umożliwiającym dostosowanie stopnia wypełnienia mankieta do indywidualnych potrzeb pacjenta
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu ani ftalanów
- Niesterylna, z monitorowanym poziomem czystości mikrobiologicznej
- Pakowanie: 1 sztuka / hermetyczna folia medyczna



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	WIEK / ROZMIAR	KOLOR	ROZMIAR ŁĄCZNIKA	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
MAP-0	0	noworodek (neonate)	biały	15 mm OD	1 szt.	200 szt.
MAP-1	1	niemowlę (infant)	różowy	15 mm OD	1 szt.	200 szt.
MAP-2	2	pediatryczny (pediatric)	żółty	22 mm ID	1 szt.	150 szt.
MAP-3	3	mały dorosły (adult S)	zielony	22 mm ID	1 szt.	150 szt.
MAP-4	4	średni dorosły (adult M)	czerwony	22 mm ID	1 szt.	100 szt.
MAP-5	5	duży dorosły (adult L)	niebieski	22 mm ID	1 szt.	100 szt.
MAP-6	6	bardzo duży dorosły (adult XL)	pomarańczowy	22 mm ID	1 szt.	80 szt.

Opracowanie: G.K. – Specjalista ds. Sprzętu Medycznego 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 / 1

rev.2021.01

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:

niesterylne maski anestetyczne /
non-sterile anaesthetic masks
klasy IIa, reguła 2 / of class IIa, rule 2

modele/ models: MASKA ANESTETYCZNA z nadmuchiwanym kołnierzem/ *AIR CUSHION ANAESTHETIC MASK*
MASKA ANESTETYCZNA z otwartym mankietem/ *ANAESTHETIC MASK with open seal*
rozmiar/ size: od/from 0 do/to 6

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-40 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-40, 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-40 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-40 – 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-40.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-40.

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



ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ PODWÓJNIE OBROTOWY, sterylny

TD-40

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie V

data: 2020-12-07

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:

- Służy do połączenia rurki tracheotomijnej, intubacyjnej z obwodem oddechowym urządzenia do wentylacji
- Zapewnia większą ruchomość i rotację połączenia zwiększając komfort i bezpieczeństwo pacjenta



WŁAŚCIWOŚCI:

- Łącznik gładki w środku wykonany z medycznego PVC
- Typ rozciągliwy wykonany z wysokiej jakości PE, EVA pozbawionego PCV
- Uniwersalne połączenie 22M/15F od strony pacjenta, umożliwiające podłączenie do szerokiej gamy kompatybilnych wyrobów
- Łącznik 15M lub 22F od strony maszyny, umożliwia połączenie do dowolnego kompatybilnego wyrobu
- Wersja rozciągliwa umożliwia zapamiętanie kształtu i kontrolę ułożenia łącznika
- Podwójnie obrotowe kolanko
- Otwór do odsysania oraz bronchoskopii zabezpieczony zatyczką
- Dostępne typy: gładki w środku i rozciągliwy
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie jednostkowe: 1 szt. folia/papier
- Opakowanie handlowe: 10 szt. folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	TYP	POŁĄCZENIA	DŁUGOŚĆ (BEZ ŁĄCZNIKÓW)	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
PM-15-G	GŁADKI W ŚRODKU (NIEROZCIĄGLIWY)	22M/15F – 15M	15 cm	10 x 1 szt.	10 x 10 szt.
PM-22-G		22M/15F – 22F	15 cm		
PMR-15-K	ROZCIĄGLIWY (KARBOWANY)	22M/15F – 15M	8 – 15 cm		
PMR-22-K		22M/15F – 22F	8 – 15 cm		

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:

sterylne łączniki do układów oddechowych /
sterile catheter mounts
klasy IIa, reguła 2 / *of class IIa, rule 2*

modele/ models: ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ podwójnie obrotowy/ *CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector*
ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem prostym/ *CATHETER MOUNT with straight connector*
ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem kolankowym/ *CATHETER MOUNT with elbow connector*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-40 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-40, 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-40 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-40 – 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-40.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-40.*

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



MASKA ANESTETYCZNA z nadmuchiwanym kołnierzem

TD-40

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie IV

data: 2022-01-13

zmiana z dnia: 2022-06-01

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 przesyłania mieszaniny gazów w połączeniu z urządzeniami do sztucznej wentylacji
- Umożliwia wykonanie procedur medycznych obejmujących wentylację zastępczą, prowadzenia znieczulenia ogólnego u pacjenta oraz prowadzenia czynności ratowniczych u poszkodowanych
- Wyrób stosowany w lecnictwie zamkniętym (sale operacyjne, oddziały intensywnej terapii, oddziały ratunkowe) jak również poza szpitalem czasie prowadzenia czynności ratowniczych przez zespoły ratownicze u osób poszkodowanych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Dzięki wysokiej jakości użytych materiałów prowadzenie wentylacji odbywa się w sposób atraumatyczny i bezpieczny dla pacjenta
- Ukształtowany zgodnie z budową anatomiczną twarzy pompowany mankiet, zapewnia doskonałą szczelność maski przy minimalnym nacisku
- Wyrób po przyłożeniu do twarzy szczelnie zakrywa usta i nos pacjenta bez uciskania oczu
- Przeźroczyste sklepienie pozwala na ciągłą obserwację stanu pacjenta.
- Kolory pierścieni mocujących ułatwiają identyfikację rozmiaru maski
- Pierścień mocujący można usunąć, gdy jest zbędny
- Pełny zakres rozmiarów pozwala na prawidłowy dobór wielkości maski w zależności od wieku pacjenta
- Wszystkie rozmiary masek są dostępne w wersji z zaworem umożliwiającym dostosowanie stopnia wypełnienia mankieta do indywidualnych potrzeb pacjenta
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu ani ftalanów
- Niesterylna, z monitorowanym poziomem czystości mikrobiologicznej
- Pakowanie: 1 sztuka / hermetyczna folia medyczna



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	WIEK / ROZMIAR	KOLOR	ROZMIAR ŁĄCZNIKA	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
MAP-0	0	noworodek (neonate)	biały	15 mm OD	1 szt.	200 szt.
MAP-1	1	niemowlę (infant)	różowy	15 mm OD	1 szt.	200 szt.
MAP-2	2	pediatryczny (pediatric)	żółty	22 mm ID	1 szt.	150 szt.
MAP-3	3	mały dorosły (adult S)	zielony	22 mm ID	1 szt.	150 szt.
MAP-4	4	średni dorosły (adult M)	czerwony	22 mm ID	1 szt.	100 szt.
MAP-5	5	duży dorosły (adult L)	niebieski	22 mm ID	1 szt.	100 szt.
MAP-6	6	bardzo duży dorosły (adult XL)	pomarańczowy	22 mm ID	1 szt.	80 szt.

Opracowanie: G.K. – Specjalista ds. Sprzętu Medycznego 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 / 1

rev.2021.01



ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ PODWÓJNIE OBROTOWY, sterylny

TD-40

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie V

data: 2020-12-07

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:

- Służy do połączenia rurki tracheotomijnej, intubacyjnej z obwodem oddechowym urządzenia do wentylacji
- Zapewnia większą ruchomość i rotację połączenia zwiększając komfort i bezpieczeństwo pacjenta



WŁAŚCIWOŚCI:

- Łącznik gładki w środku wykonany z medycznego PVC
- Typ rozciągliwy wykonany z wysokiej jakości PE, EVA pozbawionego PCV
- Uniwersalne połączenie 22M/15F od strony pacjenta, umożliwiające podłączenie do szerokiej gamy kompatybilnych wyrobów
- Łącznik 15M lub 22F od strony maszyny, umożliwia połączenie do dowolnego kompatybilnego wyrobu
- Wersja rozciągliwa umożliwia zapamiętanie kształtu i kontrolę ułożenia łącznika
- Podwójnie obrotowe kolanko
- Otwór do odsysania oraz bronchoskopii zabezpieczony zatyczką
- Dostępne typy: gładki w środku i rozciągliwy
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie jednostkowe: 1 szt. folia/papier
- Opakowanie handlowe: 10 szt. folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	TYP	POŁĄCZENIA	DŁUGOŚĆ (BEZ ŁĄCZNIKÓW)	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
PM-15-G	GŁADKI W ŚRODKU (NIEROZCIĄGLIWY)	22M/15F – 15M	15 cm	10 x 1 szt.	10 x 10 szt.
PM-22-G		22M/15F – 22F	15 cm		
PMR-15-K	ROZCIĄGLIWY (KARBOWANY)	22M/15F – 15M	8 – 15 cm		
PMR-22-K		22M/15F – 22F	8 – 15 cm		



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
- niesterylny
- 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)



Ubranie operacyjne, bluza z krótkim rękawem + spodnie, włókninowe, niejałowe

TD-30-I.2.c-4.1.1

Rewizja 2

data: 2021-05-26

Zmiana: 2024-07-10

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 używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonane z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²
- bluza z krótkim rękawem, wycięciem „V” pod szyją i 3 kieszeniami
- spodnie z trokami
- kolor niebieski, zielony lub fioletowy
- zgodność z normą techniczną: EN 13795-2
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-017-S35B0-XS-SMS	35 g/m ²	XS	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B1-S-SMS	35 g/m ²	S	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B2-M-SMS	35 g/m ²	M	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B3-L-SMS	35 g/m ²	L	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B4-XL-SMS	35 g/m ²	XL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B5-XXL-SMS	35 g/m ²	XXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B6-XXXL-SMS	35 g/m ²	XXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B7-XXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35B8-XXXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXXL	niebieski	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G1-S-SMS	35 g/m ²	S	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G2-M-SMS	35 g/m ²	M	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G3-L-SMS	35 g/m ²	L	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G4-XL-SMS	35 g/m ²	XL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G5-XXL-SMS	35 g/m ²	XXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G6-XXXL-SMS	35 g/m ²	XXXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35G7-XXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXL	zielony	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V1-S-SMS	35 g/m ²	S	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V2-M-SMS	35 g/m ²	M	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V3-L-SMS	35 g/m ²	L	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V4-XL-SMS	35 g/m ²	XL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: A.C. – Junior 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 / 2

rev.2022/01

	Ubranie operacyjne, bluza z krótkim rękawem + spodnie, włókninowe, niejałowe					TD-30-I.2.c-4.1.1
						Rewizja 2
						data: 2021-05-26
						Zmiana: 2024-07-10
BT-017-S35V5-XXL-SMS	35 g/m ²	XXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V6-XXXL-SMS	35 g/m ²	XXXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-017-S35V7-XXXXL-SMS	35 g/m ²	XXXXL	fioletowy	włóknina SMS	1 szt.	50 x 1 szt.



Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa

TD-30-I.2.c-4.2.3

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 używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczonego naskórek pochodzący ze skóry osób noszących

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonana z miękkiej włókniny polipropylenowej bawełnopodobnej o gramaturze 47 g/m²
- bluza z krótkim rękawem, zapinana na nap przy szyi, wyposażona w 3 duże kieszenie
- kolor niebieski
- zgodność z normą techniczną: EN 13795-2
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat

zapinana na nap przy szyi



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-018-S47B0-XS-SOFT2	47 g/m ²	XS	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-S47B1-S-SOFT2	47 g/m ²	S	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-S47B2-M-SOFT2	47 g/m ²	M	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-S47B3-L-SOFT2	47 g/m ²	L	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-S47B4-XL-SOFT2	47 g/m ²	XL	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-S47B5-XXL-SOFT2	47 g/m ²	XXL	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-S47B6-XXXL-SOFT2	47 g/m ²	XXXL	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-S47B7-XXXXL-SOFT2	47 g/m ²	XXXXL	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 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

Bluza operacyjna

modele*: **Bluza operacyjna z krótkim rękawem, włókninowa, niejałowa**

Bluza operacyjna z długim rękawem, włókninowa, niejałowa

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-4.2 – 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: **59079968T020499JM**

przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny jednorazowego użytku służący do zminimalizowania przenoszenia drobnoustrojów pochodzących z naskórka operatora do rany operacyjnej, stosowany w celach profilaktyki zakażeń.

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-4.2 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 6.11.2024 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)



Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe

TD-30-I.2.c-4.3.2

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 używany, przeznaczony i wskazany w celu zminimalizowania zanieczyszczenia powietrza w sali operacyjnej przez złuszczone naskórek pochodzący ze skóry osób noszących

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonane z miękkiej włókniny polipropylenowej bawełnopodobnej o gramaturze 47 g/m²
- wiązane na troki w pasie
- 1 duża kieszeń zapinana na nap
- kolor niebieski
- zgodność z normą techniczną: EN 13795-2
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	GRAMATURA	ROZMIAR	KOLOR	MATERIAŁ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) FOLIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-018-T47B0-XS-SOFT1	47 g/m ²	XS	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-T47B1-S-SOFT1	47 g/m ²	S	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-T47B2-M-SOFT1	47 g/m ²	M	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-T47B3-L-SOFT1	47 g/m ²	L	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-T47B4-XL-SOFT1	47 g/m ²	XL	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-T47B5-XXL-SOFT1	47 g/m ²	XXL	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-T47B6-XXXL-SOFT1	47 g/m ²	XXXL	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 x 1 szt.
BT-018-T47B7-XXXXL-SOFT1	47 g/m ²	XXXXL	niebieski	włóknina polipropylenowa bawełnopodobna	1 szt.	50 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

Spodnie operacyjne

modele*: Spodnie operacyjne wiązane, włókninowe, niejałowe

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-4.3 – 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: **59079968T020499JM**

przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny jednorazowego użytku służący do zminimalizowania przenoszenia drobnoustrojów pochodzących z naskórka operatora do rany operacyjnej, stosowany w celach profilaktyki zakażeń.

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-4.3 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 6.11.2024 r.

imię i nazwisko: Agnieszka Czmok

stanowisko: Product Manager

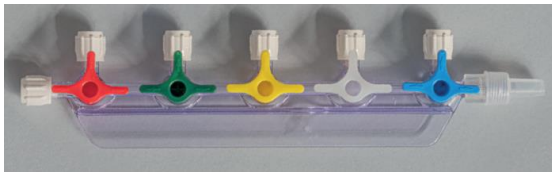
PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Agnieszka Czmok

.....

podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)

Rampa wielokranikowa

WYTWÓRCA:	KNOWMEDICAL srl, Włochy			
ZASTOSOWANIE:	- Do łączenia ciśnieniowych systemów infuzyjnych - Do zarządzania przepływami płynów infuzyjnych w trakcie ich podawania - Umożliwia przełączanie ścieżki przepływu leku i/lub wlewu infuzyjnego		 	
WŁAŚCIWOŚCI:	- Wyposażona w płaski uchwyt oraz system 3 lub 5 kraników - Wykonana z wytrzymałego na ciśnienie poliwęglanu o wysokiej przejrzystości - Różnokolorowe kraniki obrotowe 360° wykonane z polietylenu z grotami na ramionach oznaczającymi kierunek przepływu - Żeńskie porty zabezpieczone koreczkami z ABS-u - Męski port Luer-Lock z nakrętką ruchomą osiowo i promieniście, zabezpieczony polietylenowym koreczkiem - Odporna na lipidy - Niepirogenna - Nie zawiera PVC i ftalanów - Nie zawiera lateksu - Jednorazowego użytku - Sterylizowany tlenkiem etylenu - Termin ważności: 5 lat - Pakowanie: 1 sztuka/papier-folia			
ROZMIAR I KOD:	KOD	ILOŚĆ KRANIKÓW	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	EL906100-O	3	1 sztuka	50 sztuk
	EL908100-O	5	1 sztuka	100 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: KNOWMEDICAL srl, Włochy			

Kranik trójdrożny Pro Click

WYTWÓRCA:	Poly Medicure Ltd., Indie				
ZASTOSOWANIE:	Do zarządzania przepływami płynów infuzyjnych w trakcie ich podawania				
WŁAŚCIWOŚCI:	- Wykonany z poliwęglanu - Transparentna obudowa - Obrotowa końcówka Luer Lock - Wyraźny optyczny identyfikator pozycji otwarty-zamknięty (oznaczone kierunki przepływu) - Wyczuwalny identyfikator położenia zamknij – otwórz co 45 stopni - Wytrzymałość – 4,5 bara (65 psi) - Wszystkie wejścia zabezpieczone koreczkami - Jednorazowego użytku - Odporny na lipidy - Nie zawiera lateksu - Nie zawiera ftalanów - Niepirogenny, nietoksyczny - Sterylizowany tlenkiem etylenu - Termin ważności: 5 lat - Pakowanie: 1 sztuka/twardy blister/tyvec				
ROZMIAR I KOD:	KOD	KOLOR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE
	13058	niebieski	1 szt.	100 szt.	10 x 100 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: Poly Medicure Ltd., Indie				
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny					



Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Wyroby:

- Sterylna i niesterylna gaza opatrunkowa kopertowa
- Niesterylna gaza opatrunkowa
- Sterylne i niesterylne kompresy z gazy (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne serwety operacyjne z gazy (z nitką RTG/ ze znacznikiem RTG)
- Sterylne i niesterylne tupfery gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne setony gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne kompresy włókninowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne opatrunki parafinowe z gazy
- Sterylne kraniki trójdrożne
- Sterylne przyrządy do transfuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przyrządy do infuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przedłużacze do pomp infuzyjnych
- Sterylne rurki intubacyjne
- Sterylne rurki tracheostomijne
- Sterylne obwody oddechowe

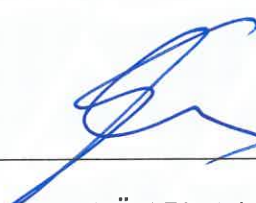
Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

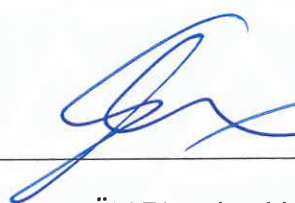
- Sterylne łączniki do układów oddechowych
- Niesterylne maski anestetyczne
- Sterylne maski krtaniowe
- Sterylne maski tlenowe
- Sterylne maski tlenowe z dyszą Venturiego
- Sterylne maski tlenowe z workiem
- Sterylne maski tlenowe z nebulizatorem
- Sterylne cewniki do podawania tlenu przez nos
- Sterylne nebulizatory
- Sterylne dreny tlenowe
- Sterylne cewniki do odsysania
- Sterylne dreny brzuszne
- Sterylne cewniki do karmienia
- Sterylne zgłębniki żołądkowe i dwunastnicze
- Sterylne cewniki urologiczne
- Sterylne zestawy do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne końcówki do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne strzykawki jednorazowego użycia
- Sterylne strzykawki insulinowe
- Sterylne strzykawki tuberkulinowe
- Sterylne igły iniekcyjne
- Sterylne igły do penów

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Sterylne nakłuwacze do pobrania krwi
- Sterylne kaniule dożylnie
- Sterylne porty bezigłowe
- Sterylne rękawice chirurgiczne
- Sterylne pakiety zabiegowe

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

- Opaski elastyczne
- Przylepne opatrunki do mocowania kaniul
- Przylepne opatrunki pooperacyjne
- Opatrunki oczne
- Folie operacyjne
- Opatrunki foliowe
- Opatrunki piankowe
- Opatrunki alginianowe
- Opatrunki chłonne
- Fartuchy chirurgiczne
- Obłożenia chirurgiczne
- Zestawy obłożeń chirurgicznych
- Torebki do zbiórki płynów
- Cewniki Nelaton

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

- Wzierniki ginekologiczne
- Szczoteczki do wymazów cytologicznych
- Worki do zbiórki moczu
- Worki do lewatywy
- Szpatułki laryngologiczne
- Rurki ustno-gardłowe
- Prowadnice do intubacji
- Stabilizatory rurek intubacyjnych
- Dreny łączące do odsysania pola operacyjnego
- Przyrządy do pobierania leków
- Koreczki do kaniul
- Zaciskacze do pępowiny

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Strona 4 z 5

Certyfikat EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

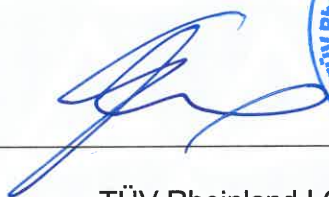
Nr	Lokalizacja	Wytwarzane grupy wyrobów
/01	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.
/02	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Guido Henckela Donnersmarcka 1 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18,
41-808 Zabrze,
Poland

Contact

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

Date June 04, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-10 replaced by
ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-24/ 84965323

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:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18,
41-808 Zabrze,
Poland
SRN Number: PL-MF-000000410

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

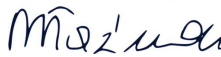
Chairman of the
Supervisory Board

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

 Malgorzata Blazniak
2024.06.04 15:46:31
+02'00'

AUDIT_CERT_REVIEW
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
GAZA lux S Cutting gauze, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010101-ERR	Class IIa	GAZA lux S Cutting gauze, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
GAZA lux S Cutting gauze, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010101-SSM	Class IIa	GAZA lux S Cutting gauze, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
GAZA lux Cutting gauze, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010101-NSB	Class IIa	GAZA lux Cutting gauze, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
GAZA lux Dressing gauze, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M020107DG	Class IIa	GAZA lux Dressing gauze, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux S	Class IIa	KOMPRI lux S	DD 1023663-1 NB 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
Gauze swabs without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010201-ES4		Gauze swabs without X-ray thread, sterile	
KOMPRI lux S Gauze swabs without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010201-SSY	Class IIa	KOMPRI lux S Gauze swabs without X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010202-ES9	Class IIa	KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010202-ST5	Class IIa	KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux Gauze swabs without X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010201-NSN	Class IIa	KOMPRI lux Gauze swabs without X-ray thread, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux Gauze swabs with X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010202-NST	Class IIa	KOMPRI lux Gauze swabs with X-ray thread, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-ESL	Class IIa	SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-STG	Class IIa	SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, sterile	Class IIa	SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, sterile	DD 1023663-1 NB 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: 59079968M02010302-PE86			
SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-PS92	Class IIa	SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux Gauze lap sponges with X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-NT6	Class IIa	SERVI lux Gauze lap sponges with X-ray thread, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-PN8Q	Class IIa	SERVI lux Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
TUPFER lux S Gauze balls without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010501-ET5	Class IIa	TUPFER lux S Gauze balls without X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
TUPFER lux S Gauze balls without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010501-STZ	Class IIa	TUPFER lux S Gauze balls without X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
TUPFER lux S Gauze balls with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010502-ETA	Class IIa	TUPFER lux S Gauze balls with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
TUPFER lux S Gauze balls with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010502-SU6	Class IIa	TUPFER lux S Gauze balls with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
TUPFER lux Gauze balls without X-ray thread, non-sterile	Class IIa	TUPFER lux Gauze balls without X-ray thread, non-sterile	DD 1023663-1 NB 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: 59079968M02010501-NTP			
TUPFER lux Gauze balls with X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010502-NTU	Class IIa	TUPFER lux Gauze balls with X-ray thread, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SETON lux S Gauze rolls without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010701-SUP	Class IIa	SETON lux S Gauze rolls without X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SETON lux S Gauze rolls with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010702-ETY	Class IIa	SETON lux S Gauze rolls with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SETON lux S Gauze rolls with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010702-SUU	Class IIa	SETON lux S Gauze rolls with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SETON lux Gauze rolls without X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010701-NUD	Class IIa	SETON lux Gauze rolls without X-ray thread, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SETON lux Gauze rolls with X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010702-NUJ	Class IIa	SETON lux Gauze rolls with X-ray thread, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux S Non-woven swab, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02020101-ESA	Class IIa	NONVI lux S Non-woven swabs, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux S Non-woven swab, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02020101-ST6	Class IIa	NONVI lux S Non-woven swabs, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux S Non-woven swabs with X-ray thread, sterile	Class IIa	NONVI lux S Non-woven swabs with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 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: 59079968M02020102-ESF			
NONVI lux S Non-woven swabs with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02020102-STB	Class IIa	NONVI lux S Non-woven swabs with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux Non-woven swabs, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02020101-NSU	Class IIa	NONVI lux Non-woven swabs, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux Non-woven swabs with X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02020102-NSZ	Class IIa	NONVI lux Non-woven swabs with X-ray thread, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
paraffiNET Paraffin gauze dressing, sterile Basic UDI-DI: 59079968M020302DG	Class IIa	paraffiNET Paraffin gauze dressing, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SANVIflon I.V. cannula SANVIflon S I.V. cannula without injection port SANVIflon premium I.V. cannula SANVIflon safe Safety I.V. cannula Basic UDI-DI: 59079968C0101017F	Class IIa	SANVIflon I.V. cannula SANVIflon S I.V. cannula without injection port SANVIflon premium I.V. cannula SANVIflon safe Safety I.V. cannula	DD 1023663-1 NB 0197
OXYGEN TUBING Basic UDI-DI: 59079968R03010204LA	Class IIa	OXYGEN TUBING	DD 1023663-1 NB 0197
NEBULIZER with T F/M adaptor, mouthpiece, corrugated tube and tubing Basic UDI-DI: 59079968R030103-FMV5	Class IIa	NEBULIZER with T F/M adaptor, mouthpiece, corrugated tube and tubing	DD 1023663-1 NB 0197
NEBULIZER mask with tubing Basic UDI-DI: 59079968R030103-MMN	Class IIa	NEBULIZER with mask and tubing	DD 1023663-1 NB 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
OXYGEN MASK with tubing Basic UDI-DI: 59079968R03010201L4	Class IIa	OXYGEN MASK with tubing	DD 1023663-1 NB 0197
NON-REBREATHER MASK with tubing Basic UDI-DI: 59079968R03010206LE	Class IIa	NON-REBREATHER MASK with tubing	DD 1023663-1 NB 0197
VENTURI MASK with adjustable diluter and tubing Basic UDI-DI: 59079968R03010202-AXK	Class IIa	VENTURI MASK with adjustable diluter and tubing	DD 1023663-1 NB 0197
NASAL OXYGEN CANNULA for adults NASAL OXYGEN CANNULA for children NASAL OXYGEN CANNULA for infants Basic UDI-DI: 59079968R03010203L8	Class IIa	NASAL OXYGEN CANNULA for adults NASAL OXYGEN CANNULA for children NASAL OXYGEN CANNULA for infants	DD 1023663-1 NB 0197
SUCTION CATHETER SUCTION CATHETER IDEAL SUCTION CATHETER with vacuum control SUCTION CATHETER with vacuum control IDEAL Basic UDI-DI: 59079968R0501QP	Class IIa	SUCTION CATHETER SUCTION CATHETER IDEAL SUCTION CATHETER with vacuum control SUCTION CATHETER with vacuum control IDEAL	DD 1023663-1 NB 0197
Two-way Foley catheter with rubber valve (silicone-coated latex) Basic UDI-DI: 59079968U010201-LRXH	Class IIa	TWO-WAY FOLEY CATHETER with rubber valve	DD 1023663-1 NB 0197
Two-way Foley catheter with plastic valve (silicone-coated latex) Basic UDI-DI: 59079968U010201-LPXD	Class IIa	TWO-WAY FOLEY CATHETER with plastic valve	DD 1023663-1 NB 0197
Two-way Foley catheter with plastic valve (100% silicone, X-ray contrast)	Class IIa	TWO-WAY FOLEY CATHETER with plastic valve	DD 1023663-1 NB 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: 59079968U010201-SP6			
Three-way Foley catheter with plastic valve (silicone-coated latex) Basic UDI-DI: 59079968U010201-3LUV	Class IIa	THREE-WAY FOLEY CATHETER with plastic valve	DD 1023663-1 NB 0197
Three-way Foley catheter with plastic valve (100% silicone, X-ray contrast) Basic UDI-DI: 59079968U010201-3SVB	Class IIa	THREE-WAY FOLEY CATHETER with plastic valve	DD 1023663-1 NB 0197
Two-way Foley catheter with plastic valve, Tiemann tip (silicone-coated latex) Basic UDI-DI: 59079968U0102R6	Class IIa	TWO-WAY FOLEY CATHETER with plastic valve, Tiemann tip	DD 1023663-1 NB 0197
TIEMANN CATHETER Basic UDI-DI: 59079968U010106HB	Class IIa	TIEMANN CATHETER	DD 1023663-1 NB 0197
PEZZER CATHETER Basic UDI-DI: 59079968U010107HD	Class IIa	PEZZER CATHETER	DD 1023663-1 NB 0197
FEEDING TUBE Basic UDI-DI: 59079968G02020101BU	Class IIa	FEEDING TUBE	DD 1023663-1 NB 0197
STOMACH TUBE DUODENAL TUBE Basic UDI-DI: 59079968G020201A3	Class IIa	STOMACH TUBE DUODENAL TUBE	DD 1023663-1 NB 0197
SUCTION CANNULA with suction control SUCTION CANNULA without suction control Basic UDI-DI: 59079968A06010184	Class IIa	SUCTION CANNULA with suction control SUCTION CANNULA without suction control	DD 1023663-1 NB 0197
SUCTION CANNULA with suction control, ball tip SUCTION CANNULA without suction control, ball tip Basic UDI-DI: 59079968A060101-BA2	Class IIa	SUCTION CANNULA with suction control, ball tip SUCTION CANNULA without suction control, ball tip	DD 1023663-1 NB 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
SURGICAL SUCTION SET with suction control, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, Yankauer tip Basic UDI-DI: 59079968A060101039F	Class IIa	SURGICAL SUCTION SET with suction control, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, Yankauer tip	DD 1023663-1 NB 0197
SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip Basic UDI-DI: 59079968A06010103-FFUC	Class IIa	SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip	DD 1023663-1 NB 0197
SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip Basic UDI-DI: 59079968A06010103-FFB6J	Class IIa	SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip	DD 1023663-1 NB 0197
SUCTION TUBE funnel-funnel Basic UDI-DI: 59079968A060304-FFG4	Class IIa	SUCTION TUBE funnel-funnel	DD 1023663-1 NB 0197
SUCTION TUBE funnel-funnel cut-to-fit Basic UDI-DI: 59079968A060304-FCFW	Class IIa	SUCTION TUBE funnel-funnel cut-to-fit	DD 1023663-1 NB 0197
SUCTION TUBE funnel-Kapkon Basic UDI-DI: 59079968A060304-FKGE	Class IIa	SUCTION TUBE funnel-Kapkon	DD 1023663-1 NB 0197
easyWAY Three-way stopcock	Class IIa	easyWAY Three-way stopcock	DD 1023663-1 NB 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: 59079968A0703KA			
easyWAY L Three-way stopcock with extension Basic UDI-DI: 59079968A0703-LA4	Class IIa	easyWAY L Three-way stopcock with extension	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW LINE Extension tube for infusion pump, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A03020178	Class IIa	easyFLOW LINE Extension tube for infusion pump, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW LINE AMBER Extension tube for infusion pump, amber, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A030201-A8Q	Class IIa	easyFLOW LINE AMBER Extension tube for infusion pump, amber, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS Infusion set easyFLOW IS ECO Infusion set Basic UDI-DI: 59079968A03010103-PHT6H	Class IIa	easyFLOW IS Infusion set easyFLOW IS ECO Infusion set	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS ECO Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS PREMIUM Infusion set, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A030101037U	Class IIa	easyFLOW IS Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS ECO Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS PREMIUM Infusion set, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS SAFE Safety infusion set, phthalate-free easyFLOW IS SAFE PREMIUM Safety infusion set, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A03010103-SG2	Class IIa	easyFLOW IS SAFE Safety infusion set, phthalate-free easyFLOW IS SAFE PREMIUM Safety infusion set, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS REG Infusion set with precision flow rate regulator, phthalate-free	Class IIa	easyFLOW IS REG Infusion set with precision flow rate	DD 1023663-1 NB 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: 59079968A03010103-RFY		regulator, phthalate-free	
easyFLOW IS AMBER Infusion set, amber, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A03010103-AEW	Class IIa	easyFLOW IS AMBER Infusion set, amber, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197
ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED Basic UDI-DI: 59079968R010301FQ	Class IIa	ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED	DD 1023663-1 NB 0197
ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED Basic UDI-DI: 59079968R010302FS	Class IIa	ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED	DD 1023663-1 NB 0197
REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED WITH PRELOADED STYLET Basic UDI-DI: 59079968R010302-RMF	Class IIa	REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED WITH PRELOADED STYLET	DD 1023663-1 NB 0197
BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN with bag, expandable, additional arm BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS with bag, expandable, additional arm Basic UDI-DI: 59079968R0201-BGG	Class IIa	BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN with bag, expandable, additional arm BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS with bag, expandable, additional arm	DD 1023663-1 NB 0197
BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS Basic UDI-DI: 59079968R0201Q8	Class IIa	BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS	DD 1023663-1 NB 0197
CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector, smooth-bore Basic UDI-DI: 59079968R020202-SMP	Class IIa	CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector, smooth-bore	DD 1023663-1 NB 0197
CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector, expandable	Class IIa	CATHETER MOUNT with double swivel	DD 1023663-1 NB 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: 59079968R020202-ELT		elbow connector, expandable	
CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector, corrugated Basic UDI-DI: 59079968R020202-CLP	Class IIa	CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector, corrugated	DD 1023663-1 NB 0197
CATHETER MOUNT with straight connector, smooth-bore Basic UDI-DI: 59079968R020201-SMJ	Class IIa	CATHETER MOUNT with straight connector, smooth-bore	DD 1023663-1 NB 0197
CATHETER MOUNT with straight connector, corrugated Basic UDI-DI: 59079968R020201-CLJ	Class IIa	CATHETER MOUNT with straight connector, corrugated	DD 1023663-1 NB 0197
CATHETER MOUNT with straight connector, expandable Basic UDI-DI: 59079968R020201-ELN	Class IIa	CATHETER MOUNT with straight connector, expandable	DD 1023663-1 NB 0197
CATHETER MOUNT with elbow connector, smooth-bore Basic UDI-DI: 59079968R0202-SHP	Class IIa	CATHETER MOUNT with elbow connector, smooth-bore	DD 1023663-1 NB 0197
CATHETER MOUNT with elbow connector, corrugated Basic UDI-DI: 59079968R0202-CGP	Class IIa	CATHETER MOUNT with elbow connector, corrugated	DD 1023663-1 NB 0197
CATHETER MOUNT with elbow connector, expandable Basic UDI-DI: 59079968R0202-EGT	Class IIa	CATHETER MOUNT with elbow connector, expandable	DD 1023663-1 NB 0197
TRACHEOSTOMY TUBE cuffed Basic UDI-DI: 59079968R010502G4	Class IIa	TRACHEOSTOMY TUBE cuffed	DD 1023663-1 NB 0197
TRACHEOSTOMY TUBE uncuffed	Class IIa	TRACHEOSTOMY TUBE uncuffed	DD 1023663-1 NB 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: 59079968R010501G2			
LARYNGEAL MASK, PVC, disposable Basic UDI-DI: 59079968R0102-PH6	Class IIa	LARYNGEAL MASK, PVC, disposable	DD 1023663-1 NB 0197
LARYNGEAL MASK, silicone, disposable Basic UDI-DI: 59079968R0102-SHC	Class IIa	LARYNGEAL MASK, silicone, disposable	DD 1023663-1 NB 0197
AIR CUSHION ANAESTHETIC MASK Basic UDI-DI: 59079968R030101-CLQ	Class IIa	AIR CUSHION ANAESTHETIC MASK	DD 1023663-1 NB 0197
ANAESTHETIC MASK with open seal Basic UDI-DI: 59079968R030101-OMG	Class IIa	ANAESTHETIC MASK with open seal	DD 1023663-1 NB 0197
duoNEX Single use syringe, 2-part Basic UDI-DI: 59079968A0201020101DK	Class IIa	duoNEX Single use syringe, 2-part	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer) Basic UDI-DI: 59079968A0201020102DM	Class IIa	dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer)	DD 1023663-1 NB 0197
Apteczka ABC Strzykawka 3-częściowa Basic UDI-DI: 59079968A0201020102DM	Class IIa	Apteczka ABC Strzykawka 3-częściowa	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer lock) Basic UDI-DI: 59079968A0201020201DQ	Class IIa	dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer lock)	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX Single use amber syringe, 3-part (luer lock) Basic UDI-DI: 59079968A0201020201-AVY	Class IIa	dicoNEX Single use amber syringe, 3-part (luer lock)	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX	Class IIa	dicoNEX	DD 1023663-1 NB 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
Single use catheter syringe, 3-part Basic UDI-DI: 59079968A020102037G		Single use catheter syringe, 3-part	
dicoNEX MN Single use syringe, 3-piece with mounted needle (luer) dicoNEX SN Single use syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer) Basic UDI-DI: 59079968A0201020102-IWA	Class IIa	dicoNEX MN Single use syringe, 3-piece with mounted needle (luer) dicoNEX SN Single use syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer)	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX MN Single use syringe, 3-piece with mounted needle (luer lock) dicoNEX SN Single use syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer lock) Basic UDI-DI: 59079968A0201020201-IWG	Class IIa	dicoNEX MN Single use syringe, 3-piece with mounted needle (luer lock) dicoNEX SN Single use syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer lock)	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX MN Single use amber syringe, 3-piece with mounted needle (luer lock) dicoNEX SN Single use amber syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer lock) Basic UDI-DI: 59079968A0201020201-IA9D	Class IIa	dicoNEX MN Single use amber syringe, 3-piece with mounted needle (luer lock) dicoNEX SN Single use amber syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer lock)	DD 1023663-1 NB 0197
dicoSULIN Insulin syringe Basic UDI-DI: 59079968A02010672	Class IIa	dicoSULIN Insulin syringe	DD 1023663-1 NB 0197
dicoTUBER Tuberculin syringe Basic UDI-DI: 59079968A02010978	Class IIa	dicoTUBER Tuberculin syringe	DD 1023663-1 NB 0197
dispoFINE Injection needle	Class IIa	dispoFINE Injection needle	DD 1023663-1 NB 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: 59079968A0101010102CK			
dispoGUARD Safety injection needle Basic UDI-DI: 59079968A0101010101CH	Class IIa	dispoGUARD Safety injection needle	DD 1023663-1 NB 0197
dispoSULIN Insulin pen needle Basic UDI-DI: 59079968A01010101026Q	Class IIa	dispoSULIN Insulin pen needle	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW TS Transfusion set Basic UDI-DI: 59079968A03010102-PHT66	Class IIa	easyFLOW TS Transfusion set	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW TS Transfusion set, phthalate-free easyFLOW TS PREMIUM Transfusion set, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A030101027S	Class IIa	easyFLOW TS Transfusion set, phthalate-free easyFLOW TS PREMIUM Transfusion set, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197
NEEDLE FREE VALVE blue Basic UDI-DI: 59079968A0705KE	Class IIa	NEEDLE FREE VALVE blue	DD 1023663-1 NB 0197
NEEDLE FREE VALVE transparent Basic UDI-DI: 59079968A07050295	Class IIa	NEEDLE FREE VALVE transparent	DD 1023663-1 NB 0197
NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, single NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, double NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, triple NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, quadruple Basic UDI-DI: 59079968A070502-LCQ	Class IIa	NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, single NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, double NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, triple NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, quadruple	DD 1023663-1 NB 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
safeCARE Surgical gloves, latex, powdered Basic UDI-DI: 59079968T01010101-RYM	Class IIa	safeCARE Surgical gloves, latex, powdered	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE PF Surgical gloves powder free, sterile Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS	Class IIa	safeCARE PF Surgical gloves powder free, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE basic Surgical gloves latex, powdered Basic UDI-DI: 59079968T01010101-RYM	Class IIa	safeCARE basic Surgical gloves latex, powdered	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE basic PF Surgical gloves latex, powder-free Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS	Class IIa	safeCARE basic PF Surgical gloves latex, powder-free	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE premium Surgical gloves latex, powder-free safeCARE UG Surgical gloves latex, powder-free safeCARE micro Surgical gloves latex, powder-free safeCARE ortho Surgical gloves latex, powder-free safeCARE dual Surgical gloves latex, powder-free Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS	Class IIa	safeCARE premium Surgical gloves latex, powder-free safeCARE UG Surgical gloves latex, powder-free safeCARE micro Surgical gloves latex, powder-free safeCARE ortho Surgical gloves latex, powder-free safeCARE dual Surgical gloves latex, powder-free	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE synthetic Surgical gloves neoprene, powder-free safeCARE synthetic UG Surgical gloves neoprene, powder-free Basic UDI-DI: 59079968T010102-NRWL	Class IIa	safeCARE synthetic Surgical gloves neoprene, powder-free safeCARE synthetic UG Surgical gloves neoprene, powder-free	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE fusion Surgical gloves polyisoprene, powder-free	Class IIa	safeCARE fusion Surgical gloves polyisoprene, powder-free	DD 1023663-1 NB 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: 59079968T010102-PRWS			
safeCARE virtuo Surgical gloves flexylon, powder-free safeCARE virtuo UG Surgical gloves flexylon, powder-free safeCARE pro protect Surgical gloves flexylon, powder-free Basic UDI-DI: 59079968T010102-FRVU	Class IIa	safeCARE virtuo Surgical gloves flexylon, powder-free safeCARE virtuo UG Surgical gloves flexylon, powder-free safeCARE pro protect Surgical gloves flexylon, powder-free	DD 1023663-1 NB 0197
safeLANCE Pressure-activated safety lancet Basic UDI-DI: 59079968V0104RM	Class IIa	safeLANCE Pressure-activated safety lancet	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-SETA	Class IIa	deltaset Urinary bladder catheterization kit	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-SHTG	Class IIa	deltaset Urinary bladder catheterization kit	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-CERS	Class IIa	deltaset Dialysis kit	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-CHRY	Class IIa	deltaset Dialysis kit	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-WETN	Class IIa	deltaset Dressing change kit	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-WHTU	Class IIa	deltaset Dressing change kit	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit O	Class IIa	deltaset Suture application kit	DD 1023663-1 NB 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: 59079968V0599-RET7		deltaset Suture removal kit	
deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-RHTD	Class IIa	deltaset Suture application kit deltaset Suture removal kit	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-IESC	Class IIa	deltaset Anasthesia kit deltaset Puncture kit	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-IHSJ	Class IIa	deltaset Anasthesia kit deltaset Puncture kit	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor STERIL Non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile elastoKIDS STERIL Non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968T0305RB	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastopor STERIL Non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile elastoKIDS STERIL Non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
elastoDERM PAD Foil dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968M040101-FHU	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoDERM PAD Foil dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
elastoSTRIP Wound closure strips, sterile Basic UDI-DI: 59079968M040499FL	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoSTRIP Wound closure strips, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
UMBILICAL CORD CLAMP, sterile Basic UDI-DI: 59079968V0202RN	Class I devices placed on the market in sterile condition	UMBILICAL CORD CLAMP, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Procedure gown NORMAL, sterile	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown NORMAL, sterile	DD 1023663-1 NB 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: 59079968T0205R6			
ALPHAtex Procedure gown NORMAL-P Basic UDI-DI: 59079968T0205R6	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown NORMAL-P, sterile	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Surgical gown STANDARD, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT sterile Basic UDI-DI: 59079968T020401HA	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown STANDARD, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Surgical gown CLASSIC-P ALPHAtex Surgical gown STANDARD-P ALPHAtex Surgical gown COMFORT-P Basic UDI-DI: 59079968T020401HA	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown CLASSIC-P, sterile ALPHAtex Surgical gown STANDARD-P, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT-P sterile	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE, with impermeable parts, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020402HC	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE, with impermeable parts, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS-P, with impermeable parts ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS-P, with impermeable parts ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE-P, with impermeable parts Basic UDI-DI: 59079968T020402HC	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS-P, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS-P, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE-P, with impermeable parts, sterile	HD 1023663-1 NB 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
		impermeable parts, sterile	
ALPHAtex Surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central, adjustable adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer epidural surgical drape with adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex Reinforced surgical drape with adhesive fenestration, sterile Basic UDI-DI: 59079968T0201QW	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central, adjustable adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer epidural surgical drape with adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex Reinforced surgical drape with adhesive fenestration, sterile	DD 1023663-1 NB 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
ALPHAtex Surgical drape ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer ALPHAtex 2-layer surgical drape ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration ALPHAtex 3-layer surgical drape ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration ALPHAtex 3-layer surgical drape with central adhesive fenestration Basic UDI-DI: 59079968T0201QW	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Instrument table cover, sterile Basic UDI-DI: 59079968T030101-INJ	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Instrument table cover, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, sterile ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, red, sterile Basic UDI-DI: 59079968T030101-MNS	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, sterile ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, red, sterile	DD 1023663-1 NB 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
ALPHAtex Armboard cover, sterile ALPHAtex Surgical pocket for syringes, sterile Basic UDI-DI: 59079968T030101-NNU	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Armboard cover, sterile ALPHAtex Surgical pocket for syringes, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Camera cables cover, sterile ALPHAtex Circular banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex Square banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex C-arm cover set, sterile ALPHAtex Lamp handle cover, sterile ALPHAtex Ultrasound cover kits, sterile Basic UDI-DI: 59079968T030101-FNC	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Camera cables cover, sterile ALPHAtex Circular banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex Square banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex C-arm cover set, sterile ALPHAtex Lamp handle cover, sterile ALPHAtex Ultrasound cover kits, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020199-SRU	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020199-SRU	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Limb cover, sterile ALPHAtex Head Turban drape, sterile ALPHAtex Under buttocks drape, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020102GV	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Limb cover, sterile ALPHAtex Head Turban drape, sterile ALPHAtex Under buttocks drape, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Adhesive pouch, one-chamber, sterile	Class I devices placed on the	ALPHAtex Adhesive pouch,	DD 1023663-1 NB 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
ALPHAtex Adhesive pouch, two-chamber, sterile ALPHAtex Arthroscopy fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile ALPHAtex Fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020199-PRN	market in sterile condition	one-chamber, sterile ALPHAtex Adhesive pouch, two-chamber, sterile ALPHAtex Arthroscopy fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile ALPHAtex Fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile	
ALPHAtex Non-woven surgical tape, adhesive, sterile ALPHAtex Velcro surgical tape, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020199-TRW	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Non-woven surgical tape, adhesive, sterile ALPHAtex Velcro surgical tape, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Abdominal drape, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal drape, sterile ALPHAtex Angiography drape, sterile ALPHAtex Cardiology drape, sterile ALPHAtex Cardiac drape, sterile ALPHAtex C-section drape, sterile ALPHAtex Delivery drape, sterile ALPHAtex Extremity drape, sterile ALPHAtex Gynaecology drape, sterile ALPHAtex Laparoscopy drape, sterile ALPHAtex Ophthalmic drape, sterile ALPHAtex Orthopaedic drape, sterile ALPHAtex Shoulder drape, sterile ALPHAtex Vertical isolation drape, sterile	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Abdominal drape, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal drape, sterile ALPHAtex Angiography drape, sterile ALPHAtex Cardiology drape, sterile ALPHAtex Cardiac drape, sterile ALPHAtex C-section drape, sterile ALPHAtex Delivery drape, sterile ALPHAtex Extremity drape, sterile ALPHAtex Gynaecology drape, sterile ALPHAtex Laparoscopy drape, sterile	DD 1023663-1 NB 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: 59079968T0202QY		ALPHAtex Ophthalmic drape, sterile ALPHAtex Orthopaedic drape, sterile ALPHAtex Shoulder drape, sterile ALPHAtex Vertical isolation drape, sterile	
ALPHAtex Abdominal drape, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal drape, sterile ALPHAtex Angiography drape, sterile ALPHAtex Cardiology drape, sterile ALPHAtex Cardiac drape, sterile ALPHAtex C-section drape, sterile ALPHAtex Delivery drape, sterile ALPHAtex Extremity drape, sterile ALPHAtex Gynaecology drape, sterile ALPHAtex Laparoscopy drape, sterile ALPHAtex Ophthalmic drape, sterile ALPHAtex Orthopaedic drape, sterile ALPHAtex Shoulder drape, sterile ALPHAtex Vertical isolation drape, sterile Basic UDI-DI: 59079968T0202QY	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Abdominal drape (from 1 to 100) ALPHAtex Abdo-Perineal drape (from 1 to 100) ALPHAtex Angiography drape (from 1 to 100) ALPHAtex Cardiology drape (from 1 to 100) ALPHAtex Cardiac drape (from 1 to 100) ALPHAtex C-section drape (from 1 to 100) ALPHAtex Delivery drape (from 1 to 100) ALPHAtex Extremity drape (from 1 to 100) ALPHAtex Gynaecology drape (from 1 to 100) ALPHAtex Laparoscopy drape (from 1 to 100) ALPHAtex Ophthalmic drape (from 1 to 100) ALPHAtex Orthopaedic drape (from 1 to 100) ALPHAtex Shoulder drape (from 1 to 100)	HD 1023663-1 NB 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
		ALPHAtex Vertical isolation drape (from 1 to 100)	
ALPHAtex Abdominal set, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal set, sterile ALPHAtex Ablation set, sterile ALPHAtex Angiography set, sterile ALPHAtex Arthroscopy set, sterile ALPHAtex Basic set, sterile ALPHAtex Cardiology set, sterile ALPHAtex Cardiac set, sterile ALPHAtex Craniotomy set, sterile ALPHAtex C-section set, sterile ALPHAtex Cystoscopy set, sterile ALPHAtex Delivery set, sterile ALPHAtex Dental set, sterile ALPHAtex Dynamic hip screw set, sterile ALPHAtex Extremity set, sterile ALPHAtex Gynaecology set, sterile ALPHAtex Hip set, sterile ALPHAtex Laparoscopy set, sterile ALPHAtex Laryngology set, sterile ALPHAtex Ophthalmic set, sterile ALPHAtex Otolaryngology set, sterile ALPHAtex Pediatric set, sterile ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set, sterile ALPHAtex Shoulder set, sterile ALPHAtex Spine set, sterile	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Abdominal set, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal set, sterile ALPHAtex Ablation set, sterile ALPHAtex Angiography set, sterile ALPHAtex Arthroscopy set, sterile ALPHAtex Basic set, sterile ALPHAtex Cardiology set, sterile ALPHAtex Cardiac set, sterile ALPHAtex Craniotomy set, sterile ALPHAtex C-section set, sterile ALPHAtex Cystoscopy set, sterile ALPHAtex Delivery set, sterile ALPHAtex Dental set, sterile ALPHAtex Dynamic hip screw set, sterile ALPHAtex Extremity set, sterile ALPHAtex Gynaecology set, sterile ALPHAtex Hip set, sterile ALPHAtex Laparoscopy set, sterile ALPHAtex Laryngology set, sterile	DD 1023663-1 NB 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
ALPHAtex Thyroid set, sterile ALPHAtex TUR set, sterile ALPHAtex Universal set, sterile ALPHAtex Uro/gynaecology set, sterile ALPHAtex Varicose vein set, sterile ALPHAtex Vertical isolation set, sterile Basic UDI-DI: 59079968T0202QY		ALPHAtex Ophthalmic set, sterile ALPHAtex Otolaryngology set, sterile ALPHAtex Pediatric set, sterile ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set, sterile ALPHAtex Shoulder set, sterile ALPHAtex Spine set, sterile ALPHAtex Thyroid set, sterile ALPHAtex TUR set, sterile ALPHAtex Universal set, sterile ALPHAtex Uro/gynaecology set, sterile ALPHAtex Varicose vein set, sterile ALPHAtex Vertical isolation set, sterile	
ALPHAtex Abdominal set, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal set, sterile ALPHAtex Ablation set, sterile ALPHAtex Angiography set, sterile ALPHAtex Arthroscopy set, sterile ALPHAtex Basic set, sterile ALPHAtex Cardiology set, sterile ALPHAtex Cardiac set, sterile ALPHAtex Craniotomy set, sterile ALPHAtex C-section set, sterile	Class I devices placed on the market in sterile condition	"ALPHAtex Abdominal set (from 1 to 200) ALPHAtex Abdo-Perineal set (from 1 to 200) ALPHAtex Ablation set (from 1 to 200) ALPHAtex Angiography set (from 1 to 200) ALPHAtex Arthroscopy set (from 1 to 200) ALPHAtex Basic set (from 1 to 200) ALPHAtex Cardiology set (from 1 to 200)	HD 1023663-1 NB 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
ALPHAtex Cystoscopy set, sterile ALPHAtex Delivery set, sterile ALPHAtex Dental set, sterile ALPHAtex Dynamic hip screw set, sterile ALPHAtex Extremity set, sterile ALPHAtex Gynaecology set, sterile ALPHAtex Hip set, sterile ALPHAtex Laparoscopy set, sterile ALPHAtex Laryngology set, sterile ALPHAtex Ophthalmic set, sterile ALPHAtex Otolaryngology set, sterile ALPHAtex Pediatric set, sterile ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set, sterile ALPHAtex Shoulder set, sterile ALPHAtex Spine set, sterile ALPHAtex Thyroid set, sterile ALPHAtex TUR set, sterile ALPHAtex Universal set, sterile ALPHAtex Uro/gynaecology set, sterile ALPHAtex Varicose vein set, sterile ALPHAtex Vertical isolation set, sterile Basic UDI-DI: 59079968T0202QY		ALPHAtex Cardiac set (from 1 to 200) ALPHAtex Craniotomy set (from 1 to 200) ALPHAtex C-section set (from 1 to 200) ALPHAtex Cystoscopy set (from 1 to 200) ALPHAtex Delivery set (from 1 to 200) ALPHAtex Dental set (from 1 to 200) ALPHAtex Dynamic hip screw set (from 1 to 200) ALPHAtex Extremity set (from 1 to 200) ALPHAtex Gynaecology set (from 1 to 200) ALPHAtex Hip set (from 1 to 200) ALPHAtex Laparoscopy set (from 1 to 200) ALPHAtex Laryngology set (from 1 to 200) ALPHAtex Ophthalmic set (from 1 to 200) ALPHAtex Otolaryngology set (from 1 to 200) ALPHAtex Pediatric set (from 1 to 200) ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set (from 1 to 200) ALPHAtex Shoulder set (from 1 to 200) ALPHAtex Spine set (from 1 to 200) ALPHAtex Thyroid set (from 1 to 200)	

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
		ALPHAtex TUR set (from 1 to 200) ALPHAtex Universal set (from 1 to 200) ALPHAtex Uro/gynaecology set (from 1 to 200) ALPHAtex Varicose vein set (from 1 to 200) ALPHAtex Vertical isolation set (from 1 to 200)"	
elastoLUMENAL S Eye pad, superabsorbent, multi-layer, sterile Basic UDI-DI: 59079968M040301-SKC	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoLUMENAL S Eye pad, superabsorbent, multi-layer, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile elastoKIDS EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968M0403NX	Class I devices placed on the market in sterile condition	lastopor EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile elastoKIDS EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
COMBI STOPPER Basic UDI-DI: 59079968C01018085	Class I devices placed on the market in sterile condition	COMBI STOPPER	DD 1023663-1 NB 0197
LUER LOCK STOPPER Basic UDI-DI: 59079968C01018085	Class I devices placed on the market in sterile condition	LUER LOCK STOPPER	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor STERIL D Non-woven dressing with absorbent pad, with incision and O-hole, self-adhesive, sterile elastoKIDS STERIL D Non-woven dressing, with absorbent pad, with	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastopor STERIL D Non-woven dressing with absorbent pad, with incision and O-hole, self-adhesive, sterile elastopor STERIL D Non-woven	DD 1023663-1 NB 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
incision and X-hole, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968M04010201-DTG		dressing, with absorbent pad, with incision and X-hole, self-adhesive, sterile elastoKIDS STERIL D Non-woven dressing, with absorbent pad, with incision and X-hole, self-adhesive, sterile	
NONVI lux S Non-woven swab, with O-incision, sterile NONVI lux S Non-woven swab, with Y-incision, sterile Basic UDI-DI: 59079968M04010201-NU4	Class I devices placed on the market in sterile condition	NONVI lux S Non-woven swab, with O-incision, sterile NONVI lux S Non-woven swab, with Y-incision, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile elastoKIDS IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968M04010201H2	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastopor IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile elastoKIDS IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
elastoDERM F-IV IV cannula dressing, foil, with frame, with U-incision, self-adhesive, sterile elastoDERM IV IV cannula dressing, foil, selfadhesive, sterile elastoDERM Foil dressing, self-adhesive, sterile elastoDERM F Foil dressing, with frame, selfadhesive, sterile elastoDERM C Foil dressing with a pocket to secure catheter, sterile Basic UDI-DI: 59079968M04010202H4	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoDERM F-IV IV cannula dressing, foil, with frame, with U-incision, self-adhesive, sterile elastoDERM IV IV cannula dressing, foil, selfadhesive, sterile elastoDERM Foil dressing, self-adhesive, sterile elastoDERM F Foil dressing, with frame, selfadhesive, sterile elastoDERM C Foil dressing with a pocket to secure catheter, sterile	DD 1023663-1 NB 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
MULTIabsorb S ABD pad, non-woven and cellulose, sterile Basic UDI-DI: 59079968M040201-SJZ	Class I devices placed on the market in sterile condition	MULTIabsorb S ABD pad, non-woven and cellulose, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
VAGINAL SPECULUM Basic UDI-DI: 59079968U089006MJ	Class I devices placed on the market in sterile condition	VAGINAL SPECULUM	DD 1023663-1 NB 0197
URINE BAG Basic UDI-DI: 59079968A0603038J	Class I devices placed on the market in sterile condition	URINE BAG	DD 1023663-1 NB 0197
URINE BAG with sample port, sterile URINE BAG with sample port 2W, sterile Basic UDI-DI: 59079968A060303-PBW	Class I devices placed on the market in sterile condition	URINE BAG with sample port, sterile URINE BAG with sample port 2W, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, without sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, without sponge Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dla chłopców z gąbką Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką Basic UDI-DI: 59079968A06030301AB	Class I devices placed on the market in sterile condition	SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, without sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, without sponge Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dla chłopców z gąbką Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką	DD 1023663-1 NB 0197
ENEMA BAG sterile Basic UDI-DI: 59079968G020301-SDY	Class I devices placed on the market in sterile condition	ENEMA BAG sterile	DD 1023663-1 NB 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
WOODEN TONGUE DEPRESSOR Sterile Basic UDI-DI: 59079968V9001-SNM	Class I devices placed on the market in sterile condition	WOODEN TONGUE DEPRESSOR sterile	DD 1023663-1 NB 0197
NELATON CATHETER NELATON CATHETER transparent Basic UDI-DI: 59079968U010105H9	Class I devices placed on the market in sterile condition	NELATON CATHETER NELATON CATHETER transparent	DD 1023663-1 NB 0197
GUEDEL AIRWAY Basic UDI-DI: 59079968R010102FG	Class I devices placed on the market in sterile condition	GUEDEL AIRWAY	DD 1023663-1 NB 0197
ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, vertical fixation ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, horizontal fixation Basic UDI-DI: 59079968R010380-SNX	Class I devices placed on the market in sterile condition	ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, vertical fixation ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, horizontal fixation	DD 1023663-1 NB 0197
INTUBATION STYLET TRACHEAL TUBE INTRODUCER CURVED Basic UDI-DI: 59079968R010380-PNR	Class I devices placed on the market in sterile condition	INTUBATION STYLET TRACHEAL TUBE INTRODUCER CURVED	DD 1023663-1 NB 0197
dicoSPIKE Withdrawal cannula with bacteria filter dicoSPIKE Withdrawal cannula with bacteria and particle filter dicoSPIKE Chemo Withdrawal cannula with bacteria and particle filter Basic UDI-DI: 59079968A0704KC	Class I devices placed on the market in sterile condition	dicoSPIKE Withdrawal cannula with bacteria filter dicoSPIKE Withdrawal cannula with bacteria and particle filter dicoSPIKE Chemo Withdrawal cannula with bacteria and particle filter	DD 1023663-1 NB 0197
elastoBAND BASIC S Knitted supporting bandage, sterile Basic UDI-DI: 59079968M030301-SJT	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoBAND BASIC S Knitted supporting bandage, sterile	HD 1023663-1 NB 0197
elastoBAND FLEX S Elastic bandage, sterile	Class I devices placed on the	elastoBAND FLEX S	DD 1023663-1 NB 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: 59079968M030402-SKB	market in sterile condition	Elastic bandage, sterile	
elastoFILM Incise film, self-adhesive, sterile elastoFILM M Incise film, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020101GT	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoFILM Incise film, self-adhesive, sterile elastoFILM M Incise film, self-adhesive, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
CERVICAL BRUSH standard CERVICAL BRUSH special Basic UDI-DI: 59079968U090303L7	Class I devices placed on the market in sterile condition	CERVICAL BRUSH standard CERVICAL BRUSH special	DD 1023663-1 NB 0197
omegapack Surgical set B Basic UDI-DI: 59079968V0599-EP2	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	omegapack Surgical set B Orthopedic surgery set B Universal set B C-section set B Cardiac surgery set B Neurosurgical set B	HD 1023663-1 NB 0197
omegapack Surgical set B Basic UDI-DI: 59079968V0599-KPE	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	omegapack Surgical set B Orthopedic surgery set B Universal set B C-section set B Cardiac surgery set B Neurosurgical set B	HD 1023663-1 NB 0197
omegapack Surgical set Basic UDI-DI: 59079968V0599-ANS	Class IIa	omegapack Surgical set Angiography set C-section set Laparoscopy set Gynecological surgery set Cardiac surgery set Neurosurgical set Orthopedic surgery set Otolaryngologic surgery set Urologic surgery set	HD 1023663-1 NB 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
		Delivery set Dressing set Universal set	
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-WQ6	Class IIa	deltaset Central venous access kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-IPA	Class IIa	deltaset Universal kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-CNW	Class IIa	deltaset Dialysis kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-NPL	Class IIa	deltaset Universal kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-OPN	Class IIa	deltaset Universal kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-FP4	Class IIa	deltaset Urinary bladder catheterization kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-RPU	Class IIa	deltaset Sewing kit Suture removal kit Dressing change kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-SPW	Class IIa	deltaset Anasthesia kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-NIT3	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Universal kit I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI:	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Universal kit I	HD 1023663-1 NB 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
59079968V0599-UITQ			
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-BIRX	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Dialysis kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-MISY	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Universal kit I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-DIS5	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Operating field disinfection kit Operating field disinfection kit I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-ZIU7	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Suture removal kit I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-PIT9	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Protective kit I Hygiene kit I Neonatal kit I	HD 1023663-1 NB 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
none			

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-05-15	ZARYS_CL607_2024-05-15	Initial issue
2024-06-04	ZARYS_CL607_2024-06-04	Update of the device list, minor correction.

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Produkty Business Stream

Dział certyfikacji

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - 51105 Köln
ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18,
41-808 Zabrze,
Polska

Kontakt
Tel. +49 911 655-5225
Mail: medicalproducts@de.tuv.com
Data: 4 czerwiec 2024

Pismo potwierdzające jednostki notyfikowanej

Odniesienie : ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-10 zastąpiony przez
ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-24/ 84965323

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 Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **0197** 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:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18,
41-808 Zabrze,
Polska
Numer SRN: PL-MF-000000410

TÜV Rheinland
LGA Products
GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Siedziba główna

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

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

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemne porozumienie i dla których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EEG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EEG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dołożył 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.

Zarząd

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand

Rzecznik prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB
26013
VAT No.: DE
811835490

Przewodniczący
Rady Nadzorczej

Dr inż. Michael Föbi

Poniżej przedstawiono terminy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c 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 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,

Małgorzata Błażniak

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

Nazwa wyrobu lub Kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie wstępnym)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacją odpowiadającego wyrobu MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
GAZA lux S Gaza opatrunkowa kopertowa, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010101-ERR	Klasa IIa	GAZA lux S Gaza opatrunkowa kopertowa, jałowa	DD 1023663-1 NB 0197
GAZA lux S Gaza opatrunkowa kopertowa, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010101-SSM	Klasa IIa	GAZA lux S Gaza opatrunkowa kopertowa, jałowa	DD 1023663-1 NB 0197
GAZA lux Gaza opatrunkowa kopertowa, niejałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010101-NSB	Klasa IIa	GAZA lux Gaza opatrunkowa kopertowa, niejałowa	DD 1023663-1 NB 0197
GAZA lux Gaza opatrunkowa, niejałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968M020107DG	Klasa IIa	GAZA lux Gaza opatrunkowa, niejałowa	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux S Kompresy z gazy bez nitki RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010201-ES4	Klasa IIa	KOMPRI lux S Kompresy z gazy bez nitki RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux S Kompresy z gazy bez nitki RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010201-SSY	Klasa IIa	KOMPRI lux S Kompresy z gazy bez nitki RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux S Kompresy z gazy z nitką RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010202-ES9	Klasa IIa	KOMPRI lux S Kompresy z gazy z nitką RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux S Kompresy z gazy z nitką RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010202-ST5	Klasa IIa	KOMPRI lux S Kompresy z gazy z nitką RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197

KOMPRI lux Kompresy z gazy bez nitki RTG, niejałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010201-NSN	Klasa IIa	KOMPRI lux Kompresy z gazy bez nitki RTG, niejałowe	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG, niejałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010202-NST	Klasa IIa	KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG, niejałowe	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux S Serwety operacyjne z gazy z nitką RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010302-ESL	Klasa IIa	SERVI lux S Serwety operacyjne z gazy z nitką RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux S Serwety operacyjne z gazy z nitką RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010302-STG	Klasa IIa	SERVI lux S Serwety operacyjne z gazy z nitką RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux S Serwety operacyjne z gazy ze znacznikiem RTG, wstępnie prane, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010302-PE86	Klasa IIa	SERVI lux S Serwety operacyjne z gazy ze znacznikiem RTG, wstępnie prane, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux S Serwety operacyjne z gazy ze znacznikiem RTG, wstępnie prane, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010302-PS92	Klasa IIa	SERVI lux S Serwety operacyjne z gazy ze znacznikiem RTG, wstępnie prane, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux Serwety operacyjne z gazy z nitką RTG, niejałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010302-NT6	Klasa IIa	SERVI lux Serwety operacyjne z gazy z nitką RTG, niejałowe	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux Serwety operacyjne z gazy ze znacznikiem RTG, wstępnie prane, niejałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010302-PN8Q	Klasa IIa	SERVI lux Serwety operacyjne z gazy ze znacznikiem RTG, wstępnie prane, niejałowe	DD 1023663-1 NB 0197
TUPFER lux S Tupfery z gazy bez nitki RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010501-ET5	Klasa IIa	TUPFER lux S Tupfery z gazy bez nitki RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
TUPFER lux S Tupfery z gazy bez nitki RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010501-STZ	Klasa IIa	TUPFER lux S Tupfery z gazy bez nitki RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
TUPFER lux S Tupfery z gazy z nitką RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010502-ETA	Klasa IIa	TUPFER lux S Tupfery z gazy z nitką RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
TUPFER lux S Tupfery z gazy z nitką RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010502-SU6	Klasa IIa	TUPFER lux S Tupfery z gazy z nitką RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
TUPFER lux Tupfery z gazy bez nitki RTG, niejałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010501-NTP	Klasa IIa	TUPFER lux Tupfery z gazy bez nitki RTG, niejałowe	DD 1023663-1 NB 0197
TUPFER lux Tupfery z gazy z nitką RTG, niejałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010502-NTU	Klasa IIa	TUPFER lux Tupfery z gazy z nitką RTG, niejałowe	DD 1023663-1 NB 0197
SETON lux S Setony z gazy bez nitki RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010701-SUP	Klasa IIa	SETON lux S Setony z gazy bez nitki RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
SETON lux S Setony z gazy z nitką RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI:	Klasa IIa	SETON lux S Setony z gazy z nitką RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197

59079968M02010702-ETY			
SETON lux S Setony z gazy z nitką RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010702-SUU	Klasa IIa	SETON lux S Setony z gazy z nitką RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
SETON lux Setony z gazy bez nitki RTG, niejałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010701-NUD	Klasa IIa	SETON lux Setony z gazy bez nitki RTG, niejałowe	DD 1023663-1 NB 0197
SETON lux Setony z gazy z nitką RTG, niejałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02010702-NUJ	Klasa IIa	SETON lux Setony z gazy z nitką RTG, niejałowe	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux S Kompresy z włókniny, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02020101-ESA	Klasa IIa	NONVI lux S Kompresy z włókniny, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux S Kompresy z włókniny, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02020101-ST6	Klasa IIa	NONVI lux S Kompresy z włókniny, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux S Kompresy z włókniny z nitką RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02020102-ESF	Klasa IIa	NONVI lux S Kompresy z włókniny z nitką RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux S Kompresy z włókniny z nitką RTG, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02020102-STB	Klasa IIa	NONVI lux S Kompresy z włókniny z nitką RTG, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux Kompresy z włókniny, niejałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02020101-NSU	Klasa IIa	NONVI lux Kompresy z włókniny, niejałowe	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux Kompresy z włókniny z nitką RTG, niejałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M02020102-NSZ	Klasa IIa	NONVI lux Kompresy z włókniny z nitką RTG, niejałowe	DD 1023663-1 NB 0197
paraffiNET Opatrunek z gazy nasączony parafiną, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M020302DG	Klasa IIa	paraffiNET Opatrunek z gazy nasączony parafiną, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
SANVIflon Kaniula dożylna SANVIflon S Kaniula dożylna bez portu SANVIflon premium Kaniula dożylna SANVIflon safe Kaniula dożylna bezpieczna Kod Basic UDI-DI: 59079968C0101017F	Klasa IIa	SANVIflon Kaniula dożylna SANVIflon S Kaniula dożylna bez portu SANVIflon premium Kaniula dożylna SANVIflon safe Kaniula dożylna bezpieczna	DD 1023663-1 NB 0197
DREN TLENOWY Kod Basic UDI-DI: 59079968R03010204LA	Klasa IIa	DREN TLENOWY	DD 1023663-1 NB 0197
NEBULIZATOR z łącznikiem typu T F/M, ustnikiem, rurką karbowaną i drenem Kod Basic UDI-DI: 59079968R030103-FMV5	Klasa IIa	NEBULIZATOR z łącznikiem typu T F/M, ustnikiem, rurką karbowaną i drenem	DD 1023663-1 NB 0197
NEBULIZATOR z maską i drenem Kod Basic UDI-DI: 59079968R030103-MMN	Klasa IIa	MASKA TLENOWA z nebulizatorem i drenem	DD 1023663-1 NB 0197
MASKA TLENOWA z drenem Kod Basic UDI-DI: 59079968R03010201L4	Klasa IIa	MASKA TLENOWA z drenem	DD 1023663-1 NB 0197

MASKA TLENOWA z workiem i drenem Kod Basic UDI-DI: 59079968R03010206LE	Klasa IIa	MASKA TLENOWA z workiem i drenem	DD 1023663-1 NB 0197
MASKA TLENOWA z dyszą Venturiego i drenem Kod Basic UDI-DI: 59079968R03010202-AXK	Klasa IIa	MASKA TLENOWA z dyszą Venturiego i drenem	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS dla dorosłych CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS dla dzieci CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS dla noworodków Kod Basic UDI-DI: 59079968R03010203L8	Klasa IIa	CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS dla dorosłych CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS dla dzieci CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS dla noworodków	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK DO ODSYSANIA górnych dróg oddechowych CEWNIK DO ODSYSANIA górnych dróg oddechowych IDEAL CEWNIK DO KONTROLOWANEGO ODSYSANIA górnych dróg oddechowych CEWNIK DO KONTROLOWANEGO ODSYSANIA górnych dróg oddechowych IDEAL Kod Basic UDI-DI: 59079968R0501QP	Klasa IIa	CEWNIK DO ODSYSANIA górnych dróg oddechowych CEWNIK DO ODSYSANIA górnych dróg oddechowych IDEAL CEWNIK DO KONTROLOWANEGO ODSYSANIA górnych dróg oddechowych CEWNIK DO KONTROLOWANEGO ODSYSANIA górnych dróg oddechowych IDEAL	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK FOLEY dwudrożny z gumową zastawką (lateks silikonowany) Kod Basic UDI-DI: 59079968U010201-LRXH	Klasa IIa	CEWNIK FOLEY dwudrożny z gumową zastawką (lateks silikonowany)	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK FOLEY dwudrożny z plastikową zastawką (lateks silikonowany) Kod Basic UDI-DI: 59079968U010201-LPXD	Klasa IIa	CEWNIK FOLEY dwudrożny z plastikową zastawką (lateks silikonowany)	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK FOLEY dwudrożny z plastikową zastawką (100% silikon, kontrast RTG) Kod Basic UDI-DI: 59079968U010201-SP6	Klasa IIa	CEWNIK FOLEY dwudrożny z plastikową zastawką (100% silikon, kontrast RTG)	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK FOLEY trójdrożny z plastikową zastawką (lateks silikonowany) Kod Basic UDI-DI: 59079968U010201-3LUV	Klasa IIa	CEWNIK FOLEY trójdrożny z plastikową zastawką (lateks silikonowany)	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK FOLEY trójdrożny z plastikową zastawką (100% silikon, kontrast RTG) Kod Basic UDI-DI: 59079968U010201-3SVB	Klasa IIa	CEWNIK FOLEY trójdrożny z plastikową zastawką (100% silikon, kontrast RTG)	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK FOLEY dwudrożny z plastikową zastawką, końcówką Tiemanna (lateks silikonowany) Kod Basic UDI-DI: 59079968U0102R6	Klasa IIa	CEWNIK FOLEY dwudrożny z plastikową zastawką, końcówką Tiemanna (lateks silikonowany)	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK TIEMANNA Kod Basic UDI-DI: 59079968U010106HB	Klasa IIa	CEWNIK TIEMANNA	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK PEZZER Kod Basic UDI-DI: 59079968U010107HD	Klasa IIa	CEWNIK PEZZER	DD 1023663-1 NB 0197

CEWNIK DO KARMIENTA Kod Basic UDI-DI: 59079968G02020101BU	Klasa IIa	CEWNIK DO KARMIENTA	DD 1023663-1 NB 0197
ZGŁĘBNIK ŻOŁĄDKOWY ZGŁĘBNIK DWUNASTNICZY Kod Basic UDI-DI: 59079968G020201A3	Klasa IIa	ZGŁĘBNIK ŻOŁĄDKOWY ZGŁĘBNIK DWUNASTNICZY	DD 1023663-1 NB 0197
KOŃCÓWKA DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO z kontrolą siły ssania KOŃCÓWKA DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO bez kontroli siły ssania Kod Basic UDI-DI: 59079968A06010184	Klasa IIa	KOŃCÓWKA DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO z kontrolą siły ssania KOŃCÓWKA DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO bez kontroli siły ssania	DD 1023663-1 NB 0197
KOŃCÓWKA DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO z kontrolą siły ssania, z kulką KOŃCÓWKA DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO bez kontroli siły ssania, z kulką Kod Basic UDI-DI: 59079968A060101-BA2	Klasa IIa	KOŃCÓWKA DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO z kontrolą siły ssania, z kulką KOŃCÓWKA DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO bez kontroli siły ssania, z kulką	DD 1023663-1 NB 0197
ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO z kontrolą siły ssania, końcówka Yankauer ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO bez kontroli siły ssania, końcówka Yankauer Kod Basic UDI-DI: 59079968A060101039F	Klasa IIa	ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO z kontrolą siły ssania, końcówka Yankauer ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO bez kontroli siły ssania, końcówka Yankauer	DD 1023663-1 NB 0197
ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO z kontrolą siły ssania, lejek-lejek cut-to-fit, końcówka Yankauer ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO bez kontroli siły ssania, lejek-lejek cut-to-fit, końcówka Yankauer Kod Basic UDI-DI: 59079968A06010103-FFUC	Klasa IIa	ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO z kontrolą siły ssania, lejek-lejek cut-to-fit, kończówka Yankauer ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO bez kontroli siły ssania, lejek-lejek cut-to-fit, kończówka Yankauer	DD 1023663-1 NB 0197
ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO z kontrolą siły ssania, lejek-lejek cut-to-fit, końcówka z kulką ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO bez kontroli siły ssania, lejek-lejek cut-to-fit, końcówka z kulką Kod Basic UDI-DI: 59079968A06010103-FFB6J	Klasa IIa	ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO z kontrolą siły ssania, lejek-lejek cut-to-fit, kończówka z kulką ZESTAW DO ODSYSANIA POLA OPERACYJNEGO bez kontroli siły ssania, lejek-lejek cut-to-fit, kończówka z kulką	DD 1023663-1 NB 0197
DREN ŁĄCZĄCY DO ODSYSANIA, lejek-lejek Kod Basic UDI-DI: 59079968A060304-FFG4	Klasa IIa	DREN ŁĄCZĄCY DO ODSYSANIA, lejek-lejek	DD 1023663-1 NB 0197
DREN ŁĄCZĄCY DO ODSYSANIA, lejek-lejek cut-to-fit Kod Basic UDI-DI: 59079968A060304-FCFW	Klasa IIa	DREN ŁĄCZĄCY DO ODSYSANIA, lejek-lejek cut-to-fit	DD 1023663-1 NB 0197
DREN ŁĄCZĄCY DO ODSYSANIA, lejek-Kapkon Kod Basic UDI-DI: 59079968A060304-FKGE	Klasa IIa	DREN ŁĄCZĄCY DO ODSYSANIA, lejek-Kapkon	DD 1023663-1 NB 0197
easyWAY Kranik trójdrożny Kod Basic UDI-DI: 59079968A0703KA	Klasa IIa	easyWAY Kranik trójdrożny	DD 1023663-1 NB 0197

easyWAY L Kranik trójdrożny z przedłużaczem Kod Basic UDI-DI: 59079968A0703-LA4	Klasa IIa	easyWAY L Kranik trójdrożny z przedłużaczem	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW LINE Przedłużacz do pompy infuzyjnej, bez ftalanów Kod Basic UDI-DI: 59079968A03020178	Klasa IIa	easyFLOW LINE Przedłużacz do pompy infuzyjnej, bez ftalanów	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW LINE AMBER Przedłużacz do pompy infuzyjnej, bursztynowy, bez ftalanów Kod Basic UDI-DI: 59079968A030201-A8Q	Klasa IIa	easyFLOW LINE AMBER Przedłużacz do pompy infuzyjnej, bursztynowy, bez ftalanów	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS Przyrząd do infuzji easyFLOW IS ECO Przyrząd do infuzji Kod Basic UDI-DI: 59079968A03010103-PHT6H	Klasa IIa	easyFLOW IS Przyrząd do infuzji easyFLOW IS ECO Przyrząd do infuzji	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS Przyrząd do infuzji, bez ftalanów easyFLOW IS ECO Przyrząd do infuzji, bez ftalanów easyFLOW IS PREMIUM Przyrząd do infuzji, bez ftalanów Kod Basic UDI-DI: 59079968A030101037U	Klasa IIa	easyFLOW IS Przyrząd do infuzji, bez ftalanów easyFLOW IS ECO Przyrząd do infuzji, bez ftalanów easyFLOW IS PREMIUM Przyrząd do infuzji, bez ftalanów	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS SAFE Bezpieczny przyrząd do infuzji, bez ftalanów easyFLOW IS SAFE PREMIUM Bezpieczny przyrząd do infuzji, bez ftalanów Kod Basic UDI-DI: 59079968A03010103-SG2	Klasa IIa	easyFLOW IS SAFE Bezpieczny przyrząd do infuzji, bez ftalanów easyFLOW IS SAFE PREMIUM Bezpieczny przyrząd do infuzji, bez ftalanów	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS REG Przyrząd do infuzji z precyzyjnym regulatorem przepływu, bez ftalanów Kod Basic UDI-DI: 59079968A03010103-RFY	Klasa IIa	easyFLOW IS REG Przyrząd do infuzji z precyzyjnym regulatorem przepływu, bez ftalanów	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS AMBER Przyrząd do infuzji, bursztynowy, bez ftalanów Kod Basic UDI-DI: 59079968A03010103-AEW	Klasa IIa	easyFLOW IS AMBER Przyrząd do infuzji, bursztynowy, bez ftalanów	DD 1023663-1 NB 0197
RURKA INTUBACYJNA BEZ MANKIETU Kod Basic UDI-DI: 59079968R010301FQ	Klasa IIa	RURKA INTUBACYJNA BEZ MANKIETU	DD 1023663-1 NB 0197
RURKA INTUBACYJNA Z MANKIETEM Kod Basic UDI-DI: 59079968R010302FS	Klasa IIa	RURKA INTUBACYJNA Z MANKIETEM	DD 1023663-1 NB 0197
RURKA INTUBACYJNA ZBROJONA Z MANKIETEM I PROWADNICĄ Kod Basic UDI-DI: 59079968R010302-RMF	Klasa IIa	RURKA INTUBACYJNA ZBROJONA Z MANKIETEM I PROWADNICĄ	DD 1023663-1 NB 0197
OBWÓD ODDECHOWY DLA DZIECI rozciągliwy z workiem / dodatkowe ramię OBWÓD ODDECHOWY DLA DOROSŁYCH rozciągliwy z workiem / dodatkowe ramię Kod Basic UDI-DI: 59079968R0201-BGG	Klasa IIa	OBWÓD ODDECHOWY DLA DZIECI rozciągliwy z workiem / dodatkowe ramię OBWÓD ODDECHOWY DLA DOROSŁYCH rozciągliwy z workiem / dodatkowe ramię	DD 1023663-1 NB 0197

OBWÓD ODDECHOWY DLA DZIECI OBWÓD ODDECHOWY DLA DOROSŁYCH Kod Basic UDI-DI: 59079968R0201Q8	Klasa IIa	OBWÓD ODDECHOWY DLA DZIECI OBWÓD ODDECHOWY DLA DOROSŁYCH	DD 1023663-1 NB 0197
ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ podwójnie obrotowy, gładki w środku Kod Basic UDI-DI: 59079968R020202-SMP	Klasa IIa	ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ podwójnie obrotowy, gładki w środku	DD 1023663-1 NB 0197
ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ podwójnie obrotowy, rozciągliwy Kod Basic UDI-DI: 59079968R020202-ELT	Klasa IIa	ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ podwójnie obrotowy, rozciągliwy	DD 1023663-1 NB 0197
ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ podwójnie obrotowy, karbowany Kod Basic UDI-DI: 59079968R020202-CLP	Klasa IIa	ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ podwójnie obrotowy, karbowany	DD 1023663-1 NB 0197
ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem prostym, gładki w środku Kod Basic UDI-DI: 59079968R020201-SMJ	Klasa IIa	ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem prostym, gładki w środku	DD 1023663-1 NB 0197
ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem prostym, karbowany Kod Basic UDI-DI: 59079968R020201-CLJ	Klasa IIa	ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem prostym, karbowany	DD 1023663-1 NB 0197
ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem prostym, rozciągliwy Kod Basic UDI-DI: 59079968R020201-ELN	Klasa IIa	ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem prostym, rozciągliwy	DD 1023663-1 NB 0197
ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem kolankowym, gładki w środku Kod Basic UDI-DI: 59079968R0202-SHP	Klasa IIa	ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem kolankowym, gładki w środku	DD 1023663-1 NB 0197
ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem kolankowym, karbowany Kod Basic UDI-DI: 59079968R0202-CGP	Klasa IIa	ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem kolankowym, karbowany	DD 1023663-1 NB 0197
ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem kolankowym, rozciągliwy Kod Basic UDI-DI: 59079968R0202-EGT	Klasa IIa	ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ ze złączem kolankowym, rozciągliwy	DD 1023663-1 NB 0197
RURKA TRACHEOSTOMIJNA z mankietem Kod Basic UDI-DI: 59079968R010502G4	Klasa IIa	RURKA TRACHEOSTOMIJNA z mankietem	DD 1023663-1 NB 0197
RURKA TRACHEOSTOMIJNA bez mankietu Kod Basic UDI-DI: 59079968R010501G2	Klasa IIa	RURKA TRACHEOSTOMIJNA bez mankietu	DD 1023663-1 NB 0197
MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku Kod Basic UDI-DI: 59079968R0102-PH6	Klasa IIa	MASKA KRTANIOWA, PVC, jednorazowego użytku	DD 1023663-1 NB 0197
MASKA KRTANIOWA, silikonowa, jednorazowego użytku Kod Basic UDI-DI: 59079968R0102-SHC	Klasa IIa	MASKA KRTANIOWA, silikonowa, jednorazowego użytku	DD 1023663-1 NB 0197
MASKA ANESTETYCZNA z nadmuchiwanym kołnierzem Kod Basic UDI-DI: 59079968R030101-CLQ	Klasa IIa	MASKA ANESTETYCZNA z nadmuchiwanym kołnierzem	DD 1023663-1 NB 0197
MASKA ANESTETYCZNA z otwartym mankietem Kod Basic UDI-DI: 59079968R030101-OMG	Klasa IIa	MASKA ANESTETYCZNA z otwartym mankietem	DD 1023663-1 NB 0197

duoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 2-częściowa Kod Basic UDI-DI: 59079968A0201020101DK	Klasa IIa	duoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 2-częściowa	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa (luer) Kod Basic UDI-DI: 59079968A0201020102DM	Klasa IIa	dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa (luer)	DD 1023663-1 NB 0197
Apteczka ABC Strzykawka 3-częściowa, sterylna Kod Basic UDI-DI: 59079968A0201020102DM	Klasa IIa	Apteczka ABC Strzykawka 3-częściowa, sterylna	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3 -częściowa (luer lock) Kod Basic UDI-DI: 59079968A0201020201DQ	Klasa IIa	dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3 -częściowa (luer lock)	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, bursztynowa (luer lock) Kod Basic UDI-DI: 59079968A0201020201-AVY	Klasa IIa	dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, bursztynowa (luer lock)	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, cewnikowa Kod Basic UDI-DI: 59079968A020102037G	Klasa IIa	dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, cewnikowa	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX MN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa z założoną igłą (luer) dicoNEX SN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, z igłą obok strzykawki (luer) Kod Basic UDI-DI: 59079968A0201020102-IWA	Klasa IIa	dicoNEX MN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa z założoną igłą (luer) dicoNEX SN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, z igłą obok strzykawki (luer)	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX MN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, z założoną igłą (luer lock) dicoNEX SN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, z igłą obok strzykawki (luer lock) Kod Basic UDI-DI: 9079968A0201020201-IWG	Klasa IIa	dicoNEX MN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, z założoną igłą (luer lock) dicoNEX SN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, z igłą obok strzykawki (luer lock)	DD 1023663-1 NB 0197
dicoNEX MN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, bursztynowa, z założoną igłą (luer lock) dicoNEX SN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, bursztynowa, z igłą obok strzykawki (luer lock) Kod Basic UDI-DI: 59079968A0201020201-IA9D	Klasa IIa	dicoNEX MN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, bursztynowa, z założoną igłą (luer lock) dicoNEX SN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, bursztynowa, z igłą obok strzykawki (luer lock)	DD 1023663-1 NB 0197
dicoSULIN Strzykawka insulinowa Kod Basic UDI-DI: 59079968A02010672	Klasa IIa	dicoSULIN Strzykawka insulinowa	DD 1023663-1 NB 0197
dicoTUBER Strzykawka tuberkulinowa Kod Basic UDI-DI: 59079968A02010978	Klasa IIa	dicoTUBER Strzykawka tuberkulinowa	DD 1023663-1 NB 0197
dispoFINE Igła iniekcyjna Kod Basic UDI-DI: 59079968A0101010102CK	Klasa IIa	dispoFINE Igła iniekcyjna	DD 1023663-1 NB 0197
dispoGUARD Igła iniekcyjna bezpieczna Kod Basic UDI-DI: 59079968A0101010101CH	Klasa IIa	dispoGUARD Igła iniekcyjna bezpieczna	DD 1023663-1 NB 0197

dispoSULIN Igła insulinowa do pena Kod Basic UDI-DI: 59079968A010101026Q	Klasa IIa	dispoSULIN Igła insulinowa do pena	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW TS Przyrząd do transfuzji Kod Basic UDI-DI: 59079968A03010102-PHT66	Klasa IIa	easyFLOW TS Przyrząd do transfuzji	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW TS Przyrząd do transfuzji, bez ftalanów easyFLOW TS PREMIUM Przyrząd do transfuzji, bez ftalanów Kod Basic UDI-DI: 59079968A030101027S	Klasa IIa	easyFLOW TS Przyrząd do transfuzji, bez ftalanów easyFLOW TS PREMIUM Przyrząd do transfuzji, bez ftalanów	DD 1023663-1 NB 0197
PORT BEZIGŁOWY niebieski Kod Basic UDI-DI: 59079968A0705KE	Klasa IIa	PORT BEZIGŁOWY niebieski	DD 1023663-1 NB 0197
PORT BEZIGŁOWY transparentny Kod Basic UDI-DI: 59079968A07050295	Klasa IIa	PORT BEZIGŁOWY transparentny	DD 1023663-1 NB 0197
PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, pojedynczy PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, podwójny PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, potrójny PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, poczwórny Kod Basic UDI-DI: 59079968A070502-LCQ	Klasa IIa	PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, pojedynczy PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, podwójny PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, potrójny PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, poczwórny	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane Kod Basic UDI-DI: 59079968T01010101-RYM	Klasa IIa	safeCARE Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE PF Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe Kod Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS	Klasa IIa	safeCARE PF Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE basic Rękawice chirurgiczne lateksowe, pudrowane Kod Basic UDI-DI: 59079968T01010101-RYM	Klasa IIa	safeCARE basic Rękawice chirurgiczne lateksowe, pudrowane	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE basic PF Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe Kod Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS	Klasa IIa	safeCARE basic PF Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE premium Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE UG Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE micro Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE ortho Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE dual Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe Kod Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS	Klasa IIa	safeCARE premium Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE UG Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE micro Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE ortho Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE dual Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE synthetic Rękawice chirurgiczne neoprenowe (polichloroprenowe), bezpudrowe safeCARE synthetic UG Rękawice chirurgiczne neoprenowe (polichloroprenowe), bezpudrowe	Klasa IIa	safeCARE synthetic Rękawice chirurgiczne neoprenowe (polichloroprenowe) bezpudrowe safeCARE synthetic UG Rękawice chirurgiczne neoprenowe (polichloroprenowe) bezpudrowe	DD 1023663-1 NB 0197

Kod Basic UDI-DI: 59079968T010102-NRWL			
safeCARE fusion Rękawice chirurgiczne poliizoprenowe, bezpudrowe Kod Basic UDI-DI: 59079968T010102-PRWS	Klasa IIa	safeCARE fusion Rękawice chirurgiczne poliizoprenowe, bezpudrowe	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE virtuo Rękawice chirurgiczne fleksylnowe, bezpudrowe safeCARE virtuo UG Rękawice chirurgiczne fleksylnowe, bezpudrowe safeCARE pro protect Rękawice chirurgiczne fleksylnowe, bezpudrowe Kod Basic UDI-DI: 59079968T010102-FRVU	Klasa IIa	safeCARE virtuo Rękawice chirurgiczne fleksylnowe, bezpudrowe safeCARE virtuo UG Rękawice chirurgiczne fleksylnowe, bezpudrowe safeCARE pro protect Rękawice chirurgiczne fleksylnowe, bezpudrowe	DD 1023663-1 NB 0197
safeLANCE Bezpieczny nakłuwacz automatyczny Kod Basic UDI-DI: 59079968V0104RM	Klasa IIa	safeLANCE Bezpieczny nakłuwacz automatyczny	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy O Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-SETA	Klasa IIa	deltaset Pakiet do cewnikowania	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy O Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-SHTG	Klasa IIa	deltaset Pakiet do cewnikowania	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy O Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-CERS	Klasa IIa	deltaset Pakiet do dializy	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy O Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-CHRY	Klasa IIa	deltaset Pakiet do dializy	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy O Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-WETN	Klasa IIa	deltaset Pakiet do zmiany opatrunku	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy O Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-WHTU	Klasa IIa	deltaset Pakiet do zmiany opatrunku	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy O Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-RET7	Klasa IIa	deltaset Pakiet do zakładania szwów deltaset Pakiet do usuwania szwów	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy O Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-RHTD	Klasa IIa	deltaset Pakiet do zakładania szwów deltaset Pakiet do usuwania szwów	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy O Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-IESC	Klasa IIa	deltaset Pakiet do znieczuleń deltaset Pakiet do wkluc	DD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy O Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-IHSJ	Klasa IIa	deltaset Pakiet do znieczuleń deltaset Pakiet do wkluc	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor STERIL Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS STERIL Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968T0305RB	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastopor STERIL Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS STERIL Opatrunek włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
elastoDERM PAD Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy Kod Basic UDI-DI:	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie	elastoDERM PAD Opatrunek foliowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197

59079968M040101-FHU	sterylnym		
elastoSTRIP Paski do zamykania ran, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968M040499FL	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastoSTRIP Paski do zamykania ran, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197
ZACISKACZ DO PEPOWINY, sterylny Kod Basic UDI-DI: 59079968V0202RN	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ZACISKACZ DO PEPOWINY, sterylny	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Fartuch zabiegowy NORMAL, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968T0205R6	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Fartuch chirurgiczny NORMAL, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Fartuch zabiegowy NORMAL-P Kod Basic UDI-DI: 59079968T0205R6	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Fartuch chirurgiczny NORMAL-P, jałowy	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Fartuch chirurgiczny STANDARD, jałowy ALPHAtex Fartuch chirurgiczny COMFORT jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968T020401HA	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Fartuch chirurgiczny STANDARD, jałowy ALPHAtex Fartuch chirurgiczny COMFORT jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Fartuch chirurgiczny CLASSIC-P ALPHAtex Fartuch chirurgiczny STANDARD-P ALPHAtex Fartuch chirurgiczny COMFORT-P Kod Basic UDI-DI: 59079968T020401HA	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Fartuch chirurgiczny CLASSIC-P, jałowy ALPHAtex Fartuch chirurgiczny STANDARD-P, jałowy ALPHAtex Fartuch chirurgiczny COMFORT-P, jałowy	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Fartuch chirurgiczny STANDARD PLUS, z częściami nieprzemakalnymi, sterylny ALPHAtex Fartuch chirurgiczny COMFORT PLUS, z częściami nieprzemakalnymi, sterylny ALPHAtex Fartuch chirurgiczny EXTRA SAFE, z częściami nieprzemakalnymi, sterylny Kod Basic UDI-DI: 59079968T020402HC	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Fartuch chirurgiczny STANDARD PLUS, z częściami nieprzemakalnymi, sterylny ALPHAtex Fartuch chirurgiczny COMFORT PLUS, z częściami nieprzemakalnymi, sterylny ALPHAtex Fartuch chirurgiczny EXTRA SAFE, z częściami nieprzemakalnymi, sterylny	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Fartuch chirurgiczny STANDARD PLUS-P, z częściami nieprzemakalnymi ALPHAtex Fartuch chirurgiczny COMFORT PLUS-P, z częściami nieprzemakalnymi ALPHAtex Fartuch chirurgiczny EXTRA SAFE-P, z częściami nieprzemakalnymi Kod Basic UDI-DI: 59079968T020402HC	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Fartuch chirurgiczny STANDARD PLUS-P, z częściami nieprzemakalnymi, sterylny ALPHAtex Fartuch chirurgiczny COMFORT PLUS-P, z częściami nieprzemakalnymi, sterylny ALPHAtex Fartuch chirurgiczny EXTRA SAFE-P, z częściami nieprzemakalnymi, sterylny	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Serweta chirurgiczna, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa, z warstwą celulozową, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z przylepcem, jałowa	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Serweta chirurgiczna, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa, z warstwą celulozową, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z przylepcem, jałowa	DD 1023663-1 NB 0197

ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym, regulowanym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa do znieczuleń przewodowych z otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z przylepcem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna wzmocniona z otworem przylepnym, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968T0201QW		ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym, regulowanym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa do znieczuleń przewodowych z otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z przylepcem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna wzmocniona z otworem przylepnym, jałowa	
ALPHAtex Serweta chirurgiczna, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa, z warstwą celulozową ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z przylepcem ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym, regulowanym otworem przylepnym ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z przylepcem ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem przylepnym Kod Basic UDI-DI: 59079968T0201QW	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Serweta chirurgiczna, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa, z warstwą celulozową, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z przylepcem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym, regulowanym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z przylepcem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Serweta na stolik do instrumentarium Kod Basic UDI-DI: 59079968T030101-INJ	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Serweta na stolik do instrumentarium	DD 1023663-1 NB 0197

ALPHAtex Serweta na stolik Mayo wzmocniona, jałowa ALPHAtex Serweta na stolik Mayo wzmocniona, czerwona, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968T030101-MNS	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Serweta na stolik Mayo wzmocniona, jałowa ALPHAtex Serweta na stolik Mayo wzmocniona, czerwona, jałowa	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Osłona na ramię, jałowa ALPHAtex Kieszka chirurgiczna na strzykawkę, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968T030101-NNU	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Osłona na ramię C, jałowa ALPHAtex Kieszka chirurgiczna na strzykawkę, jałowa	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Osłona na przewody, jałowa ALPHAtex Osłona na aparaturę medyczną w kształcie kuli, jałowa ALPHAtex Osłona na aparaturę medyczną w kształcie walca, jałowa ALPHAtex Zestaw osłon na ramię C, jałowa ALPHAtex Osłona na uchwyt do lampy, jałowa ALPHAtex Zestaw osłon USG, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968T030101-FNC	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Osłona na przewody, jałowa ALPHAtex Osłona na aparaturę medyczną w kształcie kuli, jałowa ALPHAtex Osłona na aparaturę medyczną w kształcie walca, jałowa ALPHAtex Zestaw osłon na ramię C, jałowa ALPHAtex Osłona na uchwyt do lampy, jałowa ALPHAtex Zestaw osłon USG, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Serwetka chłonna, jałowa ALPHAtex Serwetka chłonna dla noworodka, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968T020199-SRU	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Serwetka chłonna, jałowa ALPHAtex Serwetka chłonna dla noworodka, jałowa	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Serwetka chłonna, jałowa ALPHAtex Serwetka chłonna dla noworodka, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968T020199-SRU	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Serwetka chłonna, jałowa ALPHAtex Serwetka chłonna dla noworodka, jałowa	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Osłona na kończynę, jałowa ALPHAtex Serweta na głowę typu Turban, jałowa ALPHAtex Serweta pod pośladki, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968T020102GV	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Osłona na kończynę, jałowa ALPHAtex Serweta na głowę typu Turban, jałowa ALPHAtex Serweta pod pośladki, jałowa	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Kieszka samoprzylepna, jednokomorowa, jałowa ALPHAtex Kieszka samoprzylepna, dwukomorowa, jałowa ALPHAtex Torba do zbiórki płynów, artroskopowa, stożkowa, z końcówką odpływową, jałowa ALPHAtex Torba do zbiórki płynów, stożkowa, z końcówką odpływową, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968T020199-PRN	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Torebka do zbiórki płynów, jednokomorowa, jałowa ALPHAtex Torebka do zbiórki płynów, dwukomorowa, jałowa ALPHAtex Torebka do zbiórki płynów, artroskopowa, stożkowa, z końcówką odpływową, jałowa ALPHAtex Torebka do zbiórki płynów, stożkowa, z końcówką odpływową, jałowa	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Taśma chirurgiczna włókninowa, przylepna, jałowa ALPHAtex Taśma chirurgiczna typu rzep, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968T020199-TRW	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Taśma chirurgiczna włókninowa, przylepna, jałowa ALPHAtex Taśma chirurgiczna typu rzep, jałowa	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Obłożenie do operacji brzusznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji brzuszno-kroczych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do angiografii, jałowe	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Obłożenie do operacji brzusznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji brzuszno-kroczych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do angiografii, jałowe	DD 1023663-1 NB 0197

ALPHAtex Obłożenie do operacji kardiologicznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji kardiochirurgicznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do cięcia cesarskiego, jałowe ALPHAtex Obłożenie do porodu, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji kończyny, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji ginekologicznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do laparoskopii, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji okulistycznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie ortopedyczne, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji barku, jałowe ALPHAtex Obłożenie do izolacji pionowej, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968T0202QY		ALPHAtex Obłożenie do operacji kardiologicznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji kardiochirurgicznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do cięcia cesarskiego, jałowe ALPHAtex Obłożenie do porodu, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji kończyny, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji ginekologicznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do laparoskopii, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji okulistycznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie ortopedyczne, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji barku, jałowe ALPHAtex Obłożenie do izolacji pionowej, jałowe	
ALPHAtex Obłożenie do operacji brzusznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji brzuszno-kroczykowych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do angiografii, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji kardiologicznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji kardiochirurgicznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do cięcia cesarskiego, jałowe ALPHAtex Obłożenie do porodu, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji kończyny, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji ginekologicznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie do laparoskopii, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji okulistycznych, jałowe ALPHAtex Obłożenie ortopedyczne, jałowe ALPHAtex Obłożenie do operacji barku, jałowe ALPHAtex Obłożenie do izolacji pionowej, jałowe Kod Basic UDI-DI: 59079968T0202QY	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Obłożenie do operacji brzusznych (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do operacji brzuszno-kroczykowych (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do angiografii (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do operacji kardiologicznych (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do operacji kardiochirurgicznych (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do cięcia cesarskiego (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do porodu (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do operacji kończyny (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do operacji ginekologicznych (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do laparoskopii (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do operacji okulistycznych (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie ortopedyczne (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do operacji barku (od 1 do 100) ALPHAtex Obłożenie do izolacji pionowej (od 1 do 100)	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Zestaw serwet do operacji brzusznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji brzuszno-kroczykowych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do ablacji, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do angiografii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do artroskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet podstawowych, jałowy	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Zestaw serwet do operacji brzusznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji brzuszno-kroczykowych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do ablacji, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do angiografii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do artroskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet podstawowych, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197

ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiochirurgicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do kraniotomii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do cięcia cesarskiego, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do cystoskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do porodu, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji stomatologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji na stole wyciągowym (DHS), jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kończyny, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji ginekologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji biodra, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do laparoskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji laryngologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji okulistycznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji otolaryngologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet pediatrycznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do przezskórnej litotrypsji, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji barku, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kręgosłupa, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji tarczycy, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do resekcji przecewkowej, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet uniwersalnych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji urologiczno-ginekologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji żylaków, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do izolacji pionowej, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968T0202QY		ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiochirurgicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do kraniotomii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do cięcia cesarskiego, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do cystoskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do porodu, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji stomatologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji na stole wyciągowym (DHS), jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kończyny, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji ginekologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji biodra, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do laparoskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji laryngologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji okulistycznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji otolaryngologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet pediatrycznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do przezskórnej litotrypsji, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji barku, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kręgosłupa, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji tarczycy, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do resekcji przecewkowej, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet uniwersalnych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji urologiczno-ginekologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji żylaków, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do izolacji pionowej, jałowy	
ALPHAtex Zestaw serwet do operacji brzusznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji brzuszno-kroczykowych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do ablacji, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do angiografii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do artroskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet podstawowych, jałowy	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	ALPHAtex Zestaw serwet do operacji brzusznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji brzuszno-kroczykowych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do ablacji (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do angiografii (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do artroskopii (od 1 do 200)	HD 1023663-1 NB 0197

ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiochirurgicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do kraniotomii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do cięcia cesarskiego, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do cystoskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do porodu, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji stomatologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji na stole wyciągowym (DHS), jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kończyny, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji ginekologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji biodra, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do laparoskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji laryngologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji okulistycznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji otolaryngologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet pediatrycznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do przezskórnej litotrypsji, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji barku, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kręgosłupa, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji tarczycy, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do resekcji przełykowej, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet uniwersalnych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji urologiczno-ginekologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji żyłaków, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do izolacji pionowej, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968T0202QY		ALPHAtex Zestaw serwet podstawowych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiochirurgicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do cięcia cesarskiego (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do kraniotomii (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do cięcia cesarskiego (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do cystoskopii (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do porodu (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji stomatologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji na stole wyciągowym (DHS), (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kończyny (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji ginekologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji biodra (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do laparoskopii (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji laryngologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji okulistycznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji otolaryngologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet pediatrycznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do przezskórnej litotrypsji (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji barku (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kręgosłupa (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji tarczycy (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do resekcji przełykowej (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet uniwersalnych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji urologiczno-ginekologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji żyłaków (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do izolacji pionowej (od 1 do 200)	
elastoLUMENAL S kompres oczny, wysokochłonny, warstwowy, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M040301-SKC	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie	elastoLUMENAL S kompres oczny, wysokochłonny, warstwowy, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197

	sterylnym		
elastopor EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M0403NX	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastopor EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
KORECZEK COMBI Kod Basic UDI-DI: 59079968C01018085	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	KORECZEK COMBI	DD 1023663-1 NB 0197
KORECZEK LUER LOCK Kod Basic UDI-DI: 59079968C01018085	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	KORECZEK LUER LOCK	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem O, jałowy elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem X, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010201-DTG	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem O, jałowy elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem X, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem O, jałowy NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem Y, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010201-NU4	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem O, jałowy NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem Y, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010201H2	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastopor IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
elastoDERM F-IV Opatrunek do kaniul, foliowy, z ramką, wycięciem U, samoprzylepny, jałowy elastoDERM IV Opatrunek foliowy do mocowania kaniul, samoprzylepny, jałowy elastoDERM Opatrunek foliowy, samoprzylepny, jałowy elastoDERM F Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy elastoDERM C Opatrunek foliowy z kieszenią chroniącą zakończenia cewników, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010202H4	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastoDERM F-IV Opatrunek do kaniul, foliowy, z ramką, wycięciem U, samoprzylepny, jałowy elastoDERM IV Opatrunek foliowy do mocowania kaniul, samoprzylepny, jałowy elastoDERM Opatrunek foliowy, samoprzylepny, jałowy elastoDERM F Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy elastoDERM C Opatrunek foliowy z kieszenią chroniącą zakończenia cewników, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
MULTIabsorb S Kompres wysokochłonny, włókninowo-celulozowy, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M040201-SJZ	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	MULTIabsorb S Kompres wysokochłonny, włókninowo-celulozowy, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197

WZIERNIK GINEKOLOGICZNY Kod Basic UDI-DI: 59079968U089006MJ	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	WZIERNIK GINEKOLOGICZNY	DD 1023663-1 NB 0197
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU Kod Basic UDI-DI: 59079968A0603038J	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU	DD 1023663-1 NB 0197
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylny WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek 2- tygodniowe, sterylny Kod Basic UDI-DI: 59079968A060303-PBW	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylny WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek 2- tygodniowe, sterylny	DD 1023663-1 NB 0197
WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców bez gąbki WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek bez gąbki Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla chłopców z gąbką Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką Kod Basic UDI-DI: 59079968A06030301AB	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców bez gąbki WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek bez gąbki Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla chłopców z gąbką Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką	DD 1023663-1 NB 0197
WOREK DO LEWATYWY, sterylny Kod Basic UDI-DI: 59079968G020301-SDY	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	WOREK DO LEWATYWY, sterylny	DD 1023663-1 NB 0197
SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA, DREWNIANA, sterylna Kod Basic UDI-DI: 59079968V9001-SNM	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA, DREWNIANA, sterylna	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK NELATON CEWNIK NELATON przezroczysty Kod Basic UDI-DI: 59079968U010105H9	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	CEWNIK NELATON CEWNIK NELATON przezroczysty	DD 1023663-1 NB 0197
RURKA USTNO-GARDŁOWA GUEDEL Kod Basic UDI-DI: 59079968R010102FG	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	RURKA USTNO-GARDŁOWA GUEDEL	DD 1023663-1 NB 0197
STABILIZATOR RURKI INTUBACYJNEJ, pionowe mocowanie STABILIZATOR RURKI INTUBACYJNEJ, poziome mocowanie Kod Basic UDI-DI: 59079968R010380-SNX	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	STABILIZATOR RURKI INTUBACYJNEJ, pionowe mocowanie STABILIZATOR RURKI INTUBACYJNEJ, poziome mocowanie	DD 1023663-1 NB 0197

PROWADNICA DO RUREK INTUBACYJNYCH PROWADNICA DO TRUDNYCH INTUBACJI zagięta Kod Basic UDI-DI: 59079968R010380-PNR	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	PROWADNICA DO RUREK INTUBACYJNYCH PROWADNICA DO TRUDNYCH INTUBACJI zagięta	DD 1023663-1 NB 0197
dicoSPIKE Przyrząd do pobierania leków z filtrem bakteryjnym dicoSPIKE Przyrząd do pobierania leków z filtrem bakteryjnym oraz cząsteczkowym dicoSPIKE Chemo Przyrząd do pobierania leków z filtrem bakteryjnym oraz cząsteczkowym Kod Basic UDI-DI: 59079968A0704KC	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	dicoSPIKE Przyrząd do pobierania leków z filtrem bakteryjnym dicoSPIKE Przyrząd do pobierania leków z filtrem bakteryjnym oraz cząsteczkowym dicoSPIKE Chemo Przyrząd do pobierania leków z filtrem bakteryjnym oraz cząsteczkowym	DD 1023663-1 NB 0197
elastoBAND BASIC S Opaska podtrzymująca dziana, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968M030301-SJT	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastoBAND BASIC S Opaska podtrzymująca dziana, jałowa	HD 1023663-1 NB 0197
elastoBAND FLEX S Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968M030402-SKB	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastoBAND FLEX S Opaska podtrzymująca elastyczna, tkana, jałowa	DD 1023663-1 NB 0197
elastoFILM Folia chirurgiczna, samoprzylepna, jałowa elastoFILM M Folia chirurgiczna, samoprzylepna, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968T020101GT	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastoFILM Folia chirurgiczna, samoprzylepna, jałowa elastoFILM M Folia chirurgiczna, samoprzylepna, jałowa	DD 1023663-1 NB 0197
SZCZOTECZKA CYTOLOGICZNA standard SZCZOTECZKA CYTOLOGICZNA special Kod Basic UDI-DI: 59079968U090303L7	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	SZCZOTECZKA CYTOLOGICZNA standard SZCZOTECZKA CYTOLOGICZNA special	DD 1023663-1 NB 0197
Omegapack Zestaw chirurgiczny B Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-EP2	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb do implantacji podlegającej ocenie zgodności i ocenie dokumentacji technicznej dla każdego wyrobu (NON-WET)	omegapack Zestaw chirurgiczny B Zestaw do operacji ortopedycznych B Zestaw uniwersalny B Zestaw do cięcia cesarskiego B Zestaw do operacji kardiochirurgicznych B Zestaw do operacji neurochirurgicznych B	HD 1023663-1 NB 0197
omegapack Zestaw chirurgiczny B Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-KPE	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb do implantacji podlegającej ocenie zgodności i ocenie dokumentacji technicznej dla każdego wyrobu (NON-WET)	omegapack Zestaw chirurgiczny B Zestaw do operacji ortopedycznych B Zestaw uniwersalny B Zestaw do cięcia cesarskiego B Zestaw do operacji kardiochirurgicznych B Zestaw do operacji neurochirurgicznych B	HD 1023663-1 NB 0197
omegapack Zestaw chirurgiczny Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-ANS	Klasa IIa	omegapack Zestaw chirurgiczny Zestaw do angiografii Zestaw do cięcia cesarskiego Zestaw do laparoskopii	HD 1023663-1 NB 0197

		Zestaw do operacji ginekologicznych Zestaw do operacji kardiochirurgicznych Zestaw do operacji neurochirurgicznych Zestaw do operacji ortopedycznych Zestaw do operacji otolaryngologicznych Zestaw do operacji urologicznych Zestaw do porodu fizjologicznego Zestaw opatrunkowy Zestaw uniwersalny	
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-WQ6	Klasa IIa	deltaset Pakiet do wkluc	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-IPA	Klasa IIa	deltaset Pakiet uniwersalny	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-CNW	Klasa IIa	deltaset Pakiet do dializy	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-NPL	Klasa IIa	deltaset Pakiet uniwersalny	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-OPN	Klasa IIa	deltaset Pakiet uniwersalny	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-FP4	Klasa IIa	deltaset Pakiet do cewnikowania	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-RPU	Klasa IIa	deltaset Pakiet do szycia Pakiet do usuwania szwów Pakiet do zmiany opatrunku	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-SPW	Klasa IIa	deltaset Pakiet do znieczuleń	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-NIT3	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	deltaset Pakiet uniwersalny I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-UITQ	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	deltaset Pakiet uniwersalny I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-BIRX	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	deltaset Pakiet do dializy	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-MISY	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	Deltaset Pakiet uniwersalny I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-DIS5	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	deltaset Pakiet do dezynfekcji pola operacyjnego Pakiet do dezynfekcji pola operacyjnego I	HD 1023663-1 NB 0197

deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-ZIU7	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	deltaset Pakiet do usuwania szwów I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-PIT9	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	deltaset Pakiet ochronny I Pakiet do higieny I Pakiet noworodkowy I	HD 1023663-1 NB 0197

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB nie przejął odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Nazwa wyrobu lub Basic kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowa na przez producenta i zweryfikowan a na etapie wstępnym)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego wyrobu MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
BRAK			

Historia zmian w liście potwierdzającym

Data	Wewnętrzne odniesienie NB identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2024-05-15	ZARYS_CL607_2024-05-15	Pierwsze wydanie
2024-06-04	ZARYS_CL607_2024-06-04	Aktualizacja listy wyrobów, drobne poprawki