SINMED
www.sinmed.pl

SINMED Sp. z o.o.
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice
NIP: 6312665250 REGON: 365567681

Przyszowice, 18.12.2024 r.

Znak: SPZOZ.ZP.2.24.242.23.2024

OFERTA CENOWA

„Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II

Pakiet nr 35,38,39,52,59,80,84,91,93,121,122,130

WYKONAWCA:

SINMED Sp. z o. o.
ul. Graniczna 32B
44-178 Przyszowice

ZAMAWIAJĄCY:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
Ul. Szpitalna 16
98-300 Wieluń

Patrycja Banaś

Elektronicznie podpisany przez Patrycja Banaś
Data: 2024.12.18 12:01:39 +01'00'

SINMED
www.sinmed.pl

SINMED Sp. z o.o.
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice
NIP: 6312665250 REGON: 365567681
BDO: 000466534

Przyszowice,18.12.2024 r.

OŚWIADCZENIE

SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, oświadcza, iż zgodnie z treścią art. 225 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r., wybór niniejszej oferty nie będzie prowadzić u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług.

SINMED
www.sinmed.pl

SINMED Sp. z o.o.
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice
NIP: 6312665250 REGON: 365567681
BDO: 000466534

Przyszowice, 18.12.2024 r.

WNIOSEK

SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością działając jako uczestnik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 74 ust. 2 Ustawy o Prawie zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r., wnosi o niezwłoczne doręczenie ofert złożonych w przedmiotowym postępowaniu na pakiety, w zakresie których została złożona nasza oferta, na adres e-mail dzp3@sinmed.pl lub za pomocą stosownej platformy zakupowej.

Zgodnie z art. 74 ust. 2 ustawy PZP oferty wraz z załącznikami udostępnia się **niezwłocznie po otwarciu ofert**, nie później jednak niż w terminie **3 dni**.

Załącznik nr 2 do SWZ- Formularz oferty

Zamawiający:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń

OFERTA

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
pn. Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II
numer sprawy SPZOZ.ZP.2.24.242.23.2024

1. Dane Wykonawcy:

Nazwa Wykonawcy	Sinmed Sp. z o. o.
Adres siedziby Wykonawcy /kod, miejscowość, ulica, nr domu, lokalu/	Ul. Graniczna 32B 44-178 Przyszowice
Adres Wykonawcy do korespondencji w sprawach dotyczących prowadzonego postępowania /kod, miejscowość, ulica, nr domu, lokalu/	Ul. Graniczna 32B 44-178 Przyszowice
Telefon	32 729 82 36 wew. 15
Faks	32 739 00 45
E-mail	dzp3@sinmed.pl
Województwo	Śląskie
Powiat	gliwicki
NIP	6312665250
Regon	365567681

Imię i nazwisko osoby reprezentującej Wykonawcę lub osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie załączonego do oferty upoważnienia (pełnomocnictwa):

Patrycja Banaś

2. Oferujemy wykonanie zamówienia za kwotę:

Część zamówienia*	Przedmiot zamówienia*	Wartość netto** Zamówienia (PLN)	Podatek ……..% VAT (PLN)	Wartość brutto** Zamówienia (PLN)
~~Pakiet 1~~	~~Rękawice chirurgiczne~~			
~~Pakiet 2~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 3~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 4~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 5~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 6~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 7~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 8~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 9~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 10~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 11~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 12~~	~~Dreny~~			
~~Pakiet 13~~	~~Zestawy medyczne~~			
~~Pakiet 14~~	~~Paski odczynnikowe~~			
~~Pakiet 15~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 16~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 17~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 18~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 19~~	~~Odzież medyczna~~			
~~Pakiet 20~~	~~Cewniki~~			
~~Pakiet 21~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 22~~	~~Maski tlenowe~~			
~~Pakiet 23~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 24~~	~~Cewniki~~			

~~Pakiet 25~~	~~Zestawy medyczne~~			
~~Pakiet 26~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 27~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 28~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 29~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 30~~	~~Różne urządzenia i produkty medyczne~~			
~~Pakiet 31~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 32~~	~~Dreny~~			
~~Pakiet 33~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 34~~	~~Materiały medyczne~~			
Pakiet 35	Różne urządzenia i produkty medyczne	**29 835,50 zł**	**8% (2 386,84 zł)**	**32 222,34 zł**
~~Pakiet 36~~	~~Cewniki~~			
~~Pakiet 37~~	~~Odzież medyczna~~			
Pakiet 38	Maski tlenowe	**27 307,50 zł**	**8% (2 184,60 zł)**	**29 492,10 zł**
Pakiet 39	Różne urządzenia i produkty medyczne	**13 800,00 zł**	**8% (1 104,00 zł)**	**14 904,00 zł**
~~Pakiet 40~~	~~Strzykawki~~			
~~Pakiet 41~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 42~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 43~~	~~Strzykawki~~			
~~Pakiet 44~~	~~Cewniki~~			
~~Pakiet 45~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 46~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 47~~	~~Cewniki~~			
~~Pakiet 48~~	~~Różne urządzenia i produkty medyczne~~			
~~Pakiet 49~~	~~Zestawy medyczne~~			

~~Pakiet 50~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 51~~	~~Cewniki~~			
Pakiet 52	Materiały medyczne	**2 940,00 zł**	**8% (235,20 zł)**	**3 175,20 zł**
~~Pakiet 53~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 54~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 55~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 56~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 57~~	~~Zestawy medyczne~~			
~~Pakiet 58~~	~~Odzież medyczna~~			
Pakiet 59	Materiały medyczne	**6 800,00 zł**	**8% (544,00 zł)**	**7 344,00 zł**
~~Pakiet 60~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 61~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 62~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 63~~	~~Papier termoczuły~~			
~~Pakiet 64~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 65~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 66~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 67~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 68~~	~~Pojemniki chirurgiczne~~			
~~Pakiet 69~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 70~~	~~Zbiorniki i torby do gromadzenia płynów ustrojowych, dreny i zestawy~~			
~~Pakiet 71~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 72~~	~~Przyrządy pomiarowe~~			

~~Pakiet 73~~	~~Zbiorniki i torby do gromadzenia płynów ustrojowych, dreny i zestawy~~			
~~Pakiet 74~~	~~Urządzenia do terapii gazowej i oddechowej~~			
~~Pakiet 75~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 76~~	~~Różne urządzenia i produkty medyczne~~			
~~Pakiet 77~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 78~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 79~~	~~Materiały medyczne~~			
Pakiet 80	Wyroby ortopedyczne	**1 440,00 zł**	**8% (115,20 zł)**	**1 555,20 zł**
~~Pakiet 81~~	~~Odzież medyczna~~			
~~Pakiet 82~~	~~Przyrządy do endoskopii i endochirurgii~~			
~~Pakiet 83~~	~~Materiały medyczne~~			
Pakiet 84	Materiały medyczne	**625,00 zł**	**8% (50,00 zł)**	**675,00 zł**
~~Pakiet 85~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 86~~	~~Torby do gromadzenia płynów ustrojowych~~			
~~Pakiet 87~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 88~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 89~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 90~~	~~Materiały medyczne - gel~~			
Pakiet 91	Materiały medyczne	**85,00 zł**	**8% (6,80 zł)**	**91,80 zł**
~~Pakiet 92~~	~~Golarki~~			
Pakiet 93	Materiały medyczne	**6 790,00 zł**	**8% (543,20 zł)**	**7 333,20 zł**
~~Pakiet 94~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 95~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 96~~	~~Materiały medyczne~~			

~~Pakiet 97~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 98~~	~~Urządzenia do terapii gazowej i oddechowej~~			
~~Pakiet 99~~	~~Różne urządzenia i produkty medyczne~~			
~~Pakiet 100~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 101~~	~~Odzież medyczna~~			
~~Pakiet 102~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 103~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 104~~	~~Staplery~~			
~~Pakiet 105~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 106~~	~~Różne produkty lecznicze~~			
~~Pakiet 107~~	~~Klipsy~~			
~~Pakiet 108~~	~~Dreny~~			
~~Pakiet 109~~	~~Dreny~~			
~~Pakiet 110~~	~~Materiały do histopatologii~~			
~~Pakiet 111~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 112~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 113~~	~~Opatrunki~~			
~~Pakiet 114~~	~~Materiały medyczne~~			
~~Pakiet 115~~	~~Opatrunki~~			
~~Pakiet 116~~	~~Opatrunki~~			
~~Pakiet 117~~	~~Materiały medyczne – systemy zamknięte~~			
~~Pakiet 118~~	~~Materiały medyczne – systemy zamknięte~~			
~~Pakiet 119~~	~~Materiały medyczne – próżnociąg~~			
~~Pakiet 120~~	~~Materiały medyczne~~			
Pakiet 121	Materiały medyczne	**2 380,00 zł**	**8% i 23% (269,15 zł)**	**2 649,15 zł**

Pakiet 122	Czepki do mycia	**400,00 zł**	**23% (92,00 zł)**	**492,00 zł**
~~Pakiet 123~~	~~Mata biobójcza~~			
~~Pakiet 124~~	~~Pakiet bezpieczeństwa~~			
~~Pakiet 125~~	~~Opatrunki jałowe~~			
~~Pakiet 126~~	~~Materiał medyczny~~			
~~Pakiet 127~~	~~Odzież medyczna~~			
~~Pakiet 128~~	~~Bielizna szpitalna~~			
~~Pakiet 129~~	~~Materiał medyczny~~			
Pakiet 130	Materiał medyczny	**3 400,00 zł**	**8% (272,00 zł)**	**3 672,00 zł**
~~Pakiet 131~~	~~Materiał medyczny~~			
~~Pakiet 132~~	~~Materiał medyczny~~			
~~Pakiet 133~~	~~Materiał medyczny~~			
~~Pakiet 134~~	~~Materiał medyczny~~			
~~Pakiet 135~~	~~Materiał medyczny~~			
RAZEM wartość oferty		**95 803,00 zł**	**7 802,99 zł**	**135 857,33 zł**

*należy skreślić niewłaściwy wariant
**wartość zamówienia netto/brutto należy przenieść z formularza asortymentowo-cenowego

Oświadczamy, że przedstawione ceny uwzględniają wszystkie wymagania SWZ i obejmują wszystkie koszty, jakie poniesie Wykonawca z tytułu należnej i zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia, zgodnie ze specyfikacją warunków zamówienia oraz załącznikami.

3. Termin płatności: **60 dni** od daty dostarczenia faktury Zamawiającemu (płatne przelewem).

4. Termin związania ofertą: Termin związania ofertą: Uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez okres **90 dni** od upływu terminu składania ofert tj. **do terminu określonego w dokumentach zamówienia.**

5. Termin wykonania zamówienia: **24 miesiące od dnia podpisania umowy lub do wykorzystania maksymalnej wartości brutto umowy,** w zależności od tego, które zdarzenie nastąpi wcześniej**.**

6. Wykonawca oświadcza, że warunki określone w Projekcie umowy dostawy zostały przez niego zaakceptowane i zobowiązuje się do zawarcia tejże umowy, w miejscu i terminie wskazanym przez Zamawiającego.

7. Części zamówienia, których wykonanie zamierzamy powierzyć podwykonawcom, podajemy firmy podwykonawców ***(jeżeli dotyczy***):

Części zamówienia, których wykonanie zamierzamy powierzyć podwykonawcom
Firmy podwykonawców

8. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

9. Oświadczamy, że dokumenty i oświadczenia załączone do oferty, a nie wymagane na tym etapie postępowania, są aktualne i należy je rozumieć jako wskazane.

10. Oświadczamy, że oferta **nie zawiera/~~zawiera~~* informacji/-e stanowiących/-e tajemnicę przedsiębiorstwa** w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Uzasadnienie zastrzeżenia w/w informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa zostało załączone do oferty. W przypadku braku wskazania jednej z opcji Zamawiający przyjmie, że oferta nie zawiera informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

11. Informujemy, że wybór oferty nie będzie/~~będzie~~* prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, (**UWAGA WYMÓG DOTYCZY WYŁĄCZNIE ODWRÓCONEGO VAT**)

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

~~Rodzaj dostawy, których świadczenie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług (VAT): ……~~

~~Wartość ww. dostawy, bez kwoty podatku od towarów i usług (VAT) wynosi: …… PLN.~~

~~Stawka podatku od towaru i usług (VAT), która zgodnie z naszą wiedzą będzie miała zastosowanie to …. %~~

12. **Oświadczenie o statusie przedsiębiorstwa** (informacja potrzebna do celów statystycznych prowadzonych przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych).

WIELKOŚĆ PRZEDSIĘBIORSTWA[1]					
☐ mikro	☒ małe	☐ średnie	☐ jednoosobowa działalność gospodarcza	☐ osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej	☐ inny rodzaj

Oświadczam, iż powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym oraz jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej z art. 233 Kodeksu Karnego (t.j Dz.U.2020.1444)

13. Oświadczamy, że następujące oświadczenia i dokumenty ***(jeżeli dotyczy)***: KRS

a) pozostają w dyspozycji Zamawiającego w dokumentacji postępowania nr ……..

b) należy pobrać z baz danych dostępnych pod adresem www.ems.ms.gov.pl

~~**14. OŚWIADCZENIE WYKONAWCY – dotyczy tylko Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia /konsorcjum/. Zgodnie z art. 117 ust. 4 Upzp**~~

~~**Oświadczamy, że *dostawy / usługi** będące przedmiotem niniejszego postępowania wykonają poszczególni Wykonawcy w następującym podziale/zakresie:**~~

Wykonawca wspólnie ubiegający się o zamówienie (nazwa wykonawcy)	**Wskazanie dostaw* /usług* wykonywanych przez wykonawcę**
1. Wykonawca nr 1 /konsorcjant/……	
2. Wykonawca nr 2 /konsorcjant/……	
3. …… ……..	

**należy skreślić niewłaściwy wariant*

15. OŚWIADCZENIE WYKONAWCY W ZAKRESIE WYPEŁNIENIA OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH PRZEWIDZIANYCH W ART. 13 LUB ART. 14 RODO

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu – DOTYCZY / ~~NIE DOTYCZY*~~

1) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie

1W rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003r. dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. L 124 z 20.5.2003, str. 36-41:
A) Przedsiębiorstwo posiadające status mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, mikroprzedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 10 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln EUR."
B) Przedsiębiorstwo posiadające status małego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, małe przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 50 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln EUR."
C) Przedsiębiorstwo posiadające status średniego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, średnie przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 250 osób i którego obrót roczny nie przekracza 50 mln EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln EUR.

swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

** W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa – **niepotrzebne skreślić***

Przyszowice, 18.12.2024 r.
/miejscowość i data/

/elektroniczny podpis osoby lub osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy/

Jednolity europejski dokument zamówienia (ESPD)

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego

Informacje na temat publikacji

Numer ogłoszenia w Dz.U. S:

2024/S 217-679468

Krajowy dziennik urzędowy

-

W przypadku gdy zaproszenie do ubiegania się o zamówienie nie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej bądź gdy jego publikacja w Dzienniku Urzędowym nie jest wymagana, wówczas instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający musi podać informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym).

Tożsamość zamawiającego

Oficjalna nazwa:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu

Państwo:

Polska

Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Rodzaj procedury

Nie określono

Tytuł:

Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II

Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy do apteki szpitalnej wyrobów medycznych na potrzeby SPZOZ w Wieluniu. Przedmiot zamówienia został podzielony na 135 części.

Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (jeżeli dotyczy):

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: Informacje na temat wykonawcy

Nazwa:
Sinmed
Ulica i numer:
Graniczna 32B
Kod pocztowy:
44-178
Miejscowość:
Przyszowice
Państwo:
Polska
Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):
www.sinmed.pl
E-mail:
dzp3@sinmed.pl
Telefon:
32 729 82 36 wew. 15
Osoba(-y) wyznaczona(-e) do kontaktów:
Patrycja Banaś
Numer VAT (jeżeli dotyczy):
-
Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie.
6312665250
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem?
●Tak
○Nie
Jedynie w przypadku, gdy zamówienie jest zastrzeżone: Czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego?
○Tak

●Nie

W stosownych przypadkach, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?

❍Tak

●Nie

- Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku, WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w danym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia

e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim?

●Tak

❍Nie

Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:

-

Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami?

❍Tak

●Nie

W stosownych przypadkach, wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę:

35,38,39,52,59,80,84,91,93,121,122,130

B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy #1

- W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:

Imię
Patrycja
Nazwisko
Banaś
Data urodzenia
-
Miejsce urodzenia
-
Ulica i numer:
Graniczna 32B
Kod pocztowy:
44-178
Miejscowość:
Przyszowice
Państwo:
Polska
E-mail:
dzp3@sinmed.pl
Telefon:
32 729 82 36 wew. 15
Stanowisko/Działający(-a) jako:
Specjalista ds. zamówień publicznych
W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.):
Pełnomocnictwo

C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów

Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?
○Tak
●Nie

D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega

- (Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku, gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)

Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiejkolwiek części zamówienia?

❍Tak

●Nie

- Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji, dodatkowo oprócz informacji wymaganych w części I, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.

Część III: Podstawy wykluczenia

A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

udział w organizacji przestępczej

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za udział w organizacji przestępczej, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

Proszę podać odpowiedź

❍Tak

●Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

❍Tak

●Nie

korupcja

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za korupcję, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

Proszę podać odpowiedź

❍Tak

●Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

❍Tak

●Nie

nadużycie finansowe

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za nadużycie finansowe, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

Proszę podać odpowiedź

❍Tak

●Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

❍Tak

●Nie

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których to czynach mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

Proszę podać odpowiedź

❍Tak

●Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

❍Tak

●Nie

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

Proszę podać odpowiedź

❍Tak

●Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

❍Tak

●Nie

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi

Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiejkolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok za pracę dzieci i inne formy handlu ludźmi, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

Proszę podać odpowiedź

❍Tak

●Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

❍Tak

●Nie

B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne

W art. 57 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia

płatność podatków

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności podatków, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie

członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

❍Tak

●Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

❍Tak

●Nie

płatność składek na ubezpieczenie społeczne

Czy wykonawca dopuścił się naruszenia swoich obowiązków dotyczących płatności składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby?

Proszę podać odpowiedź

❍Tak

●Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

❍Tak

●Nie

D: Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym

Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego. Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?

Proszę podać odpowiedź

❍Tak

●Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

❍Tak

●Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

α: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji wykonawca oświadcza, że

Spełnia wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji.

Proszę podać odpowiedź

●Tak

❍Nie

Zakończ

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

Wykonawca oświadcza, że:

W następujący sposób spełnia obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów:

W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla każdego z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty:

Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej, proszę wskazać dla każdego z nich:

Proszę podać odpowiedź

❍Tak

●Nie

Czy informacje te mogą zostać bezpłatnie uzyskane przez instytucje z bazy danych państwa członkowskiego UE?

❍Tak

●Nie

Część VI: Oświadczenia końcowe

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Wykonawca oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim (pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność; w razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu), lub

b) najpóźniej od dnia 18 października 2018 r. (w zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE), instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Wykonawca oficjalnie wyraża zgodę na to, aby instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określone w części I uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w części III i IV niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia na potrzeby postępowanie o udzielenie zamówienia określonego w części I.

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y):

data

18-12-2024

Miejsce

Przyszowice

Podpis

p.35 poz. 3,5

EC Certificate

TÜVRheinland

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Registration No.: HD 2063387-1

Manufacturer: Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.
No.208 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone,
Cixi City, 315301 Zhejiang, P.R. China

Products: Disposable Anesthetic Breathing Circuits, Disposable Heat and Moisture Exchanger Filters, Disposable Tracheal Tubes, Disposable Oxygen Masks, Disposable Anesthetic Masks, Laryngeal Mask Airway, Disposable Manual Resuscitators, Disposable Nebulizers Connecting Tubings, Disposable Breathing Filter Kits, Video Laryngoscopes, Laryngoscope Blades, Disposable Nebulizers, Closed Suction Catheters,Thoracic Drainage Catheters
For the Following Medical Devices the Scope covers the Aspects of Manufacture concerned with Securing and Maintaining Sterile Conditions: Disposable Anesthetic Laryngoscopes, First Aid of Artificial Respiration Masks, Manual Suction Units and Disposable Air Ways

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 190131796 110

Effective date: 2021-05-21

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-21

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Jing Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

10/020 d 04.00 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

莱茵检测认证服务（中国）有限公司
德国莱茵集团大中华区成员
TÜV Rheinland (China) Ltd.
Member of TÜV Rheinland Group in Greater China

315301
浙江省 慈溪市
高新区滨江路208号
宁波华坤医疗器械有限公司

Ningbo Huakun Medical Equipment
Co., Ltd.
No.208 Binjiang Road,
Cixi High-tech Industrial Development Zone,
Cixi City,
315301 ZHEJIANG
P.R. CHINA

贵司联系人 Your Contact Person
席雷 Xi Lei
电话 Tel: +86 18067993800
传真 Fax:
电子信箱 E-Mail: xilei@xinhaigroup.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.

报价编号 Quotation Number / 日期 Date
190027676 / 04.09.2023
客户编号 Customer / PO Number
2063387 / MDD-ZNN-0876441-R0
莱茵检测认证服务（中国）有限公司
TÜV Rheinland (China) Ltd.
北京市北京经济技术开发区荣华南路15号院4号楼3层301室、12层1203室（北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团）, 100176
Room 301, 3F and Room 1203, 12F, Building 4, No. 15, Ronghua South Road , Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing, 100176, P. R. China

我司联系人 Our Contact Person
周宁宁 Ningning Zhou
电话 Tel: +86 10 8524 2277
传真 Fax: +(86)01085242200
电子信箱 E-Mail: ningning.zhou@tuv.com

尊敬的先生/女士 Dear Sir or Madam,

非常感谢您对德国莱茵集团管理体系认证服务和其他审核服务的垂询，根据您的要求，我们在此向您提供报价。
Thank you for the enquiry of TUV Rheinland services. We have enclosed our service quotation according to your requirements.

经签字确认，本报价单及其所有的条款和条件将构成我司与贵司之间就提供报价单项下的服务所达成的合同，并将作为认证合同的一部分(如涉及认证服务)。
Please note that once you accept the quotation by signing, this quotation and all its terms and conditions shall form the binding contract entered into by your company and our company in respect of the provision of the services under this quotation and will be an integrated part of Contract on Management System Certification if certification services are to be provided.

如您对报价有任何疑问，请随时联系我们。联系时请提供报价编号，我们将会根据您提供的报价编号为您解答疑问。
Should you have any questions on the quotation, please feel free to contact us and indicate the quotation number so that we can answer your queries accordingly.

我司非常感谢贵司的信任，我们竭诚地希望能为您提供所需的服务。
We appreciate your valued business and trust and look forward to offering our services and assisting you in achieving your goals.

顺祝商祺！
Yours sincerely

周宁宁 Ningning Zhou

Customer Name	Quotation No. / Date / PO No.	Page
宁波华坤医疗器械有限公司	190027676 / 04.09.2023 / MDD-ZNN-0876441-R0	(2)

服务内容及价格 Service Description and Prices:

服务项目/ Service Item:
根据Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 Annex IX Chapter I (Full QMS) 及EN ISO13485: 2016的年度跟踪及增加产品及变更审核
Surveillance & Add Products & Change Audit According to Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 Annex IX Chapter I (Full QMS) & EN ISO13485: 2016
(相关变更内容请见2023年06月6日递交的重大变更通知单/ Related change content please see the significant change notification submitted on 2023-6-6)

服务范围/SCOPE OF SERVICES:
-2017/745医疗器械法规附录九，第一章（全面质量管理体系）
-Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 Annex IX Chapter I (Full QMS)
-EN ISO 13485:2016

宁波华坤医疗器械有限公司
Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.
地址/Address:
浙江省慈溪市高新区滨江路208号
No.208 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, 315301 Zhejiang, P.R.China

员工人数/Staff No. :
123

Design/设计: inclusion包含

Sterilization/灭菌方式:
ETO In-house

证书范围Certification Scope:
MDR Scope:
R020199-BREATHING CIRCUITS AND KITS - OTHER
R030101-VENTILATION MASKS
R040199-VENTILATION FILTERS - OTHER
R050102-RESPIRATORY SUCTION AD IRRIGATION SYSTEMS, CLOSED (NOT ENDOSCOPIC)
R010201-LARYNGEAL MASKS
R010102-AIRWAY GUEDEL TUBES
R060101-COLD NEBULIZING SYSTEMS
R010302-ENDOTRACHEAL TUBES, WITH CUFF
R010301-ENDOTRACHEAL TUBES, WITHOUT CUFF
R030202 HAND-OPERATED VENTILATION BALLOONS
R9099 RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES OTHER
Z120210-ENT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
R0680 NEBULIZING AND HUMIDIFYING SYSTEMS - ACCESSORIES

R020107 THERMOREGULATED BREATHING CIRCUITS(ex)

QMS scope:
Design and Development, Manufacture and Distribution of Medical Devices including Disposable Anesthetic Breathing Circuits, Disposable Heat and Moisture Exchanger Filters, Disposable Anesthetic Laryngoscopes, Disposable Tracheal Tubes with Cuff, Disposable Tracheal Tubes without Cuff, Disposable Oxygen Masks, Disposable Anesthetic Masks, First Aid of Artificial Respiration Masks, Manual Suction Units, Laryngeal Mask Airways, Disposable Manual Resuscitators, Disposable Nebulizers Connecting Tubings, Disposable Air Ways, Disposable Breathing Filter Kits, Video Laryngoscopes, Laryngoscope Blades, Disposable Nebulizers, Closed Suction Catheters, Thoracic Drainage Catheters, Reusable Manual Resuscitators(EX),Disposable Heated Breathing Circuits, Disposable humidification chambers, Anaesthetic Reservoir Bags(EX)
Provision of Ethylene Oxide Sterilization Service for Single use Medical Devices in accordance with EN ISO 11135:2014.

分类/ Classification :
1. Reusable Manual Resuscitators, IIa,MDN 1201
2. Disposable Heated Breathing Circuits, IIa,MDA 0307
3. Anaesthetic Reservoir Bags, IIa,MDN 1201
4. Disposable Anesthetic Laryngoscopes, Is,MDN 1201
5. Disposable humidification chamber, IIa,MDN 1201
6. Disposable Manual Resuscitators, IIa,MDN 1201

我司有权或有相关认证机构的授权就管理体系认证服务以及其他审核服务向您提供报价。
Our company has the authorization to or has been duly authorized by the relevant Certification Body to offer this quotation in respect of management system certification and other auditing services.

此报价单有效期至 This quotation is valid until : 04.03.2024 币种 Currency: **CNY**

460,000.00

Audit
第一部分 Part 1

1. 审核计划 Planning, 2.0个人天 2.0 mds CNY 28000
2. 现场审核 On-site audit, 10.0个人天 10.0 mds CNY 140000
3. 报告编写 Reporting, 2.0 个人天 2.0 mds CNY 28000

第二部分 Part 2
CE技术文件评审 （第一轮评审）
Review of each technical documentation (1. review round)
技术文件审核 TD review, 17.0个人天 17.0 mds CNY 272000

The presented price reflects the maximum value for the first review round of 3 technical documentations. We assume 3 technical

documentations to be reviewed. We will inform you about the specific selection after we have received your application for the conformity assessment procedure.

Please note that additional costs may occur due to:

- Consultation of an external clinician or expert
- Complexity of the product (e.g. system or kit character)

We will inform you about additional costs at an early stage.

报价单上的价格是3份CE技术文件做第一轮评审的最高费用。我司目前假定有3份CE技术文件需要评审。在收到贵司的符合性评审程序的相关申请后，我司将会通知贵司我们的具体选择。

请注意可能会有如下额外费用发生：

- 外部临床医生或专家介入评审程序
- 产品的复杂性 （例如产品为 系统 或 包类产品）

关于额外费用，我们将会尽可能早期通知贵司。

第三部分 Part 3

证书费 /Certification fee

MDR CE证书和体系证书 (Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 Annex IX Chapter I (Full QMS), EN ISO13485: 2016)

CNY 34575

共计/in total: CNY 502575

优惠后实收 CNY 460000

税后 CNY 487600

小计 Subtotal	**460,000.00**
6% 增值税 VAT	**27,600.00**
总金额 Total	**487,600.00**

其他条款

1. 审核和报告每个人天的费用CNY 14000, CE 技术文件审核每人天的费用 CNY16000;

One man-day (md) rate for audit and report is CNY 14000, one man-day rate for CE technical documentation review is CNY 16000;

2. 跟踪审核费用将依据审核人数及认证产品，及认证机构的规定收取；

The Follow-up Audit fee will be charged based on current situation of Auditee and Certification body;

3. 此报价不包含重新审核的费用，如果审核不通过需另外支付重审费；

The quotation does NOT including the re-audit fee in case the audit fails;

4. 此报价不包含差旅费、住宿费、邮寄费及其他必要费用，这些费用将按实际发生的费用收取；

This quotation does NOT including the cost for travel, hotel, post and other necessary expenses, they will be billed as they occurred;

5. 本报价单中的证书范围仅为建议证书范围，实际发证的证书范围以发证官确认为准；

The certificate scope in this quotation is just propositional certificate scope, the real certificate scope will be confirmed by certifier;

6. 本报价基于客户提供的信息，如果TUV发现有任何变化或和此前信息不一致的地方，可能会产生额外费用。

The above prices are approximate values calculated based on the information you provided. if any changes or difference were find by TUV, it may affect to add additional fees.

7. 附加费用：

如果需要不可预见的服务，例如重复的文档评审，重新审核、纠正措施评估、在您或您的供应商的场所执行额外审核、对大量的纠正措施或市场投诉事件（不是由我们造成的）进行评估，将以每小时 CNY 1750 计算。如果需要更多的专家参与，可能会产生额外的费用。我们将提前通知你额外的费用。

ADDITIONAL EXPENSES:

If not foreseeable service s will be needed, for example repeated document reviews, re-audits, evaluation of corrective measures, performance of additional audits at your or your suppliers' premises, evaluation of extensive corrective actions or reportable incidents, which are not caused by us, will be calculated on an hour basis with CNY 1750. Additional costs may occur if further experts need to be involve d. In advance we will inform you about the additional expense.

8. 技术文档：

根据MDR2017/745，认证机构有义务根据客户提供的信息制定抽样计划用于技术文档评审。技术文档的评审将是首次认证和监督审核的一部分。此次技术文档的评审人天仅基于初次评审的假定，如适用，后续Q & A 的评审按评审所需的额外工作量收费。由客户引起的额外费用（例如，重复的文档评审，重新审核或纠正措施评估）将按照每小时2000人民币计算。贵司技术文档中的测试报告是一般安全和性能要求的符合性证据，应由经认可的实验室出具。如果不是这种情况，对此类报告的验证将导致额外费用的产生。关于额外费用，我们将告知您。

TECHNICAL DOCUMENTATION:

Based on the Medical Device Regulation 2017/745 the Notified Body is obliged to create a sampling plan for the review of technical documentations based on the information provided by the customers. The review of the technical documentation(s) will be part of the initial certification assessment as well as the surveillance activities. Our calculation for the review of the technical documentation(s) is based on the assumption of initial review. For applicable additional review rounds, it will be a case by case decision based on how many additional work needed for reviewing the Q & A. Additional expenses caused by the customer (e.g. repeated document reviews, re-audits or evaluation of corrective measures) will be calculated by us on an hourly basis with CNY 2000. About additional expenses you will always be informed by us. Test reports included in your technic al documentation, which are used to proof fulfillment of the general safety and performance requirements, shall be issued by a laboratory, which is accredited for the test in question. If this is not the case, the verification of such kind of reports will result in additional expenses. We will inform you about these expenses.

9. 《莱茵TÜV大中华区一般商业条款和条件》为本报价不可分割的重要组成部分，对贵司和我司均具有约束力。

"General Terms and Conditions of Business of TÜV Rheinland in Greater China" shall be an integral part of this quotation and shall be binding on both your company and our company.

如本报价单中的其他条款和条件与《莱茵TÜV大中华区一般商业条款和条件》有冲突之处，以本报价单中的其他条款和条件为准。

In the case of any discrepancy between the other terms and conditions of this quotation and "General Terms and Conditions of Business of TÜV Rheinland in Greater China", the other terms and conditions shall prevail.

当贵司确认本报价单并以要求的方式回传给我司之后，即视为贵司已经认真阅读并完全理解《莱茵TÜV大中华区一般商业条款和条件》的全部内容，并同意受其各项条款和条件的约束。本报价单及其所有的附件构成贵司与我司就提供报价单项下的服务所达成的全部书面合同。

By confirming this quotation and returning to us the signed copy, your company has confirmed that it has carefully read and fully understood the content of "General Terms and Conditions of Business of TÜV Rheinland in Greater China" and will be bound by the terms and conditions thereof. This quotation and all its attachments shall constitute the entire agreement between your company and our company in

respect of the services to be provided under this quotation.
如适用，"通用合约"和"TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP)测试及认证规定和通用条款"是此报价的必要部分。
If applicable, the documents "General Agreement" and "Testing and Certification Regulations (PZO) and General Terms and Conditions of TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP)" are the integral part of this quotation.
以上条款，请见TUV网上信息（http://www.tuv.com/关于莱茵/文件下载）。
For detail, please refer to https://www.tuv.com/greater-china/en/about-us/document-download

付款条件
1.认证审核 / 换证审核 / 扩证审核
Certification audit / Re-certification audit / Extension audit
签订合同后一周内，请支付50%的预付款。 （以便早日安排项目日程及审核员）
Before the order processing, 50% of the total certification costs shall be paid.
颁发证书前， 应将剩余的认证费用付清。
The remaining of the total certification costs shall be paid before the issue of the certificate.
如有重复审核，请在审核前支付增加的费用。
If the re-audit is necessary, the additional costs shall be paid before the re-audit.

尊敬的客户，我公司人民币账户为：

银行名称:德意志银行北京分行
账户名称:莱茵检测认证服务（中国）有限公司
帐　　号:0001001675
银行地址:北京市朝阳区建国路81号华贸中心1座27层
SWIFT代码:DEUTCNSHBJG
同城交换号:015513029
人行大额支付行号:712100000020

贵司与我司同意本报价受中华人民共和国法律管辖。
Your company and our company hereby agree that this quotation and its attachment shall be governed by the laws of the People's Republic of China.

贵司与我司同意根据如下方式解决争议：
Your company and our company hereby agree to resolve the dispute by one of the following methods:

任何与本报价及/或其附件有关的或与其执行有关的任何争议，双方应通过友好协商解决，如自争议发生之日起两个月内协商不成或无法就延长协商期限达成一致，双方同意应将争议交中国国际经济贸易仲裁委员会，按照其当时有效的仲裁规则进行仲裁。仲裁地点在[选择 北京/上海/深圳/重庆]。中国国际经济贸易仲裁委员会做出的仲裁裁决是终局的，对双方均具有约束力。仲裁费用由败诉方承担。

Any dispute in connection with this quotation and/or its attachment or the execution thereof shall be settled friendly through negotiations. In the case that no settlement or no agreement in respect of the

extension of the negotiation period can be reached within two months of the arising of the dispute, the dispute shall be submitted to the China International Economic and Trade Arbitration Commission (CIETAC) to be settled by arbitration under the Arbitration Rules of CIETAC in force when the arbitration is submitted. The arbitration shall take place in [Beijing/Shanghai/Shenzhen/Chongqing] and the decision of CIETAC shall be final and binding on both parties. The arbitration fee shall be borne by the losing party.

如您同意本报价单及其各项条款和条件，请签字并盖章确认后，将确认的报价单以传真或邮递的方式回传给我们。您也可以以电邮的方式回传给我们，如果您以电邮的方式回传给我们，必须由我方联系人以电邮回复确认后方可视为报价单被适当传送给我方。

If you accept all the terms and conditions of this quotation and the terms and conditions therein, please sign and affix the official seal of your company and then return to us the signed quotation by means of fax or courier. You can also send the signed quotation back to us by means of email, in which case, the email will not be deemed as properly delivered to us unless it is confirmed by us with a reply email.

宁波华坤医疗器械有限公司特此同意并接受此报价单：

This quotation is hereby acknowledged and accepted by: Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.

宁波华坤医疗器械有限公司

(客户签署 & 盖章 Signature & company chop)

(日期 Date)

莱茵检测认证服务（中国）有限公司

(周宁宁 Ningning Zhou)

(宋颖 Cherry Song)

(日期 Date)

Customer Name	Quotation No. / Date / PO No.	Page
宁波华坤医疗器械有限公司	190027676 / 04.09.2023 / MDD-ZNN-0876441-R0	(8)

德国莱茵关注环境并且施行纸张节省方案。其中一项努力是我们鼓励客户接受电子版的审核报告。为此，只有在客户明确书面要求时，我们才会颁发纸质审核报告。

TUV Rheinland cares about our environment and implements a paper saving strategy. As part of it, we encourage our customers to accept electronic versions of reports and will, from now on, only send paper versions upon express written request.

因系统重组，您的客户编号已更新，新的客户编号请查看本文件上方标题区，谢谢。

Please note your new customer number after system reorganization. It is located in the header area of this document.

Certyfikat

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem (4)

Nr rejestracyjny: HD 2063387-1

Producent: Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.

No.208 Binjiang Road,Cixi Hightech Industrial Development Zone, CixiCity,

315301 Zhejiang, P. R. Chiny

Produkty: Jednorazowe anestetyczne układy oddechowe, jednorazowe filtry do wymienników ciepła i wilgoci, jednorazowe rurki dotchawicze, jednorazowe maski tlenowe, jednorazowe maski anestetyczne, maska krtaniowa, jednorazowe ręczne resuscytatory, jednorazowe przewody łączące do nebulizatorów, jednorazowe zestawy filtrów oddechowych, wideolaryngoskopy, łyżki laryngoskopów, nebulizatory jednorazowego użytku, zamknięte cewniki do odsysania i cewniki do drenażu klatki piersiowej

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje aspekty wytwarzania związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylności: Laryngoskopy anestetyczne jednorazowego użytku, maski do sztucznego oddychania pierwszej pomocy, ręczne urządzenia odsysające oraz jednorazowe drogi oddechowe, maski, ręczne urządzenia ssące i jednorazowe drogi oddechowe

Zastępuje homologację, nr rejestracyjny: HD 60149005 0001

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania załącznika ll, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, określonemu w załączniku ll, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia na rynek urządzeń klasy lll objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z załącznikiem ll sekcja 4.

Nr raportu: 190131796 110

Data wejścia w życie: 2021-05-21

Data ważności: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-21

/podpis/

315301 Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd. No. 208 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, 315301 ZHEJIANG CHINY **Osoba do kontaktu w Państwa firmie** Xi Lei **Tel.:** +86 18067993800 **Faks:** **Adres e-mail:** xilei@xinhaigroup.com	**Numer wyceny / data** 190027676 / 4 września 2023 r. **Numer klienta / numer zamówienia** 2063387 / MDD-ZNN-0876441-R0 TUV Rheinland （China） Ltd. Room 301, 3F and Room 1203, 12F, Building 4, No. 15, Ronghua South Road, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing, 100176, Chiny **Osoba do kontaktu w naszej firmie** Ningning Zhou **Tel.:** +86 10 8524 2277 **Faks:** +（86）01085242200 **Adres e-mail:** ningning.zhou@tuv.com

Drodzy Państwo,

Dziękujemy za zapytanie dotyczące usług firmy TUV Rheinland. Załączamy wycenę usług zgodnych z Państwa zapotrzebowaniem.

Prosimy pamiętać, że od momentu zaakceptowania wyceny poprzez złożenie podpisu niniejsza wycena oraz wszystkie towarzyszące jej zasady i warunki stanowią wiążącą umowę pomiędzy Państwa firmą a naszą firmą w zakresie dostarczenia usług wymienionych w niniejszej wycenie, a także integralny element Umowy dotyczącej Certyfikacji Systemu Zarządzania, jeśli będą świadczone usługi w zakresie certyfikacji.

Jeśli mają Państwo jakiekolwiek pytania dotyczące wyceny, prosimy o kontakt oraz podanie numeru wyceny, tak żebyśmy mogli udzielić Państwu stosownej odpowiedzi.

Cenimy sobie Państwa współpracę i mamy nadzieję, że będziemy mogli zaoferować Państwu nasze usługi oraz przyczynić się do realizacji Państwa celów.

Z poważaniem,

Ningning Zhou

Nazwa klienta	Numer wyceny / data / numer zamówienia	Strona
	190027676 / 4 września 2023 r. / MDD-ZNN-0876441-R0	(2)

Opis usług i ceny:

Usługa:
Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745, załącznik IX, rozdział I (pełny system zarządzania jakością), norma EN ISO 13485: 2016
Ocena, dodawanie produktów, audyt zmian zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745, załącznikiem IX, rozdziałem I (pełny system zarządzania jakością) oraz normą EN ISO 13485:2016 (Treść powiązanych zmian - zob. powiadomienie o znaczących zmianach złożone 6 czerwca 2023 r.)

ZAKRES USŁUG:
- Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745, załącznik IX, rozdział I (pełny system zarządzania jakością)
- norma EN ISO 13485:2016

Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.
Adres:
No. 208 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, 315301 Zhejiang, Chiny

Liczba pracowników:
123

Model /włączenie

Sterylizacja:
ETO, wewnętrznie

Zakres certyfikacji:
Zakres MDR:
R020199 - OBWODY ODDECHOWE I ZESTAWY - INNE
R030101 - MASKI DO WENTYLACJI
R040199 - FILTRY ODDECHOWE - INNE
R050102 - ODDECHOWE SYSTEMY ODSYSANIA I PŁUKANIA, ZAMKNIĘTE (NIEENDOSKOPOWE)
R010201 - MASKI KRTANIOWE
R010102 - RURKI USTNO-GARDŁOWE GUEDELA
R060101 - ZESTAWY DO NEBULIZACJI NA ZIMNO
R010302 - RURKI DOTCHAWICZE, Z MANKIETEM
R010301 - RURKI DOTCHAWICZE, BEZ MANKIETU
R030202 - RESUSCYTATORY RĘCZNE
R9099 - WYROBY DO WSPOMAGANIA ODDYCHANIA I ANESTETYCZNE - INNE
Z120210 - ENDOSKOPY LARYNGOLOGICZNE
R0680 - ZESTAWY DO NEBULIZACJI I NAWILŻANIA - AKCESORIA

Nazwa klienta	Numer wyceny / data / numer zamówienia	Strona
	190027676 / 4 września 2023 r. / MDD-ZNN-0876441-R0	(3)

R020107 – OGRZEWANE OBWODY ODDECHOWE (ex)

Zakres systemu zarządzania jakością:

Projektowanie, opracowywanie, produkcja i dystrybucja wyrobów medycznych, w tym jednorazowych anestetycznych obwodów oddechowych, jednorazowych filtrów z wymiennikiem ciepła i wilgoci, jednorazowych laryngoskopów anestetycznych, jednorazowych rurek dotchawiczych z mankietem, jednorazowych rurek dotchawiczych bez mankietu, jednorazowych masek tlenowych, jednorazowych masek anestetycznych, masek do resuscytacji przy pierwszej pomocy, ssaków ręcznych, masek krtaniowych, jednorazowych resuscytatorów ręcznych, jednorazowych rurek łączących do nebulizatorów, jednorazowych rurek ustno-gardłowych, jednorazowych zestawów filtrów oddechowych, wideolaryngoskopów, łyżek do laryngoskopów, jednorazowych nebulizatorów, zamkniętych systemów odsysania, cewników do drenażu klatki piersiowej, resuscytatorów ręcznych wielokrotnego użytku (ex), jednorazowych ogrzewanych obwodów oddechowych, jednorazowych komór do nawilżaczy, rezerwuarów tlenu (ex) Świadczenie usługi sterylizacji wyrobów medycznych jednorazowego użytku tlenkiem etylenu zgodnie z normą EN ISO 11135:2014.

Klasyfikacja:

1. Resuscytatory ręczne wielokrotnego użytku, IIa, MDN 1201
2. Jednorazowe ogrzewane obwody oddechowe, IIa, MDA 0307
3. Rezerwuary tlenu, IIa, MDN 1201
4. Jednorazowe laryngoskopy anestetyczne, Is, MDN 1201
5. Jednorazowe komory do nawilżaczy, IIa, MDN 1201
6. Jednorazowe resuscytatory ręczne, IIa, MDN 1201

Nasza firma jest uprawniona lub została odpowiednio upoważniona przez właściwy organ certyfikujący do przedstawienia niniejszej wyceny w zakresie certyfikacji systemu zarządzania i innych usług audytowych.

Niniejsza wycena jest ważna do: 4 marca 2024 r. Waluta: **CNY**

Audyt **460 000,00**

Część 1

1. Planowanie, 2,0 OD - CNY 28 000
2. Audyt na miejscu, 10,0 OD - CNY 140 000
3. Raportowanie, 2,0 OD - CNY 28 000

Część 2

Weryfikacja poszczególnych dokumentów technicznych (pierwsza tura przeglądu)
Weryfikacja dokumentacji technicznej, 17,0 OD - CNY 272 000

Wskazana cena odnosi się do wartości maksymalnej dotyczącej pierwszej tury przeglądu trzech dokumentacji technicznych. Zakładamy weryfikację trzech dokumentacji

Nazwa klienta	Numer wyceny / data / numer zamówienia	Strona
	190027676 / 4 września 2023 r. / MDD-ZNN-0876441-R0	(4)

Niniejsza wycena jest ważna do: 4 marca 2024 r. Waluta: **CNY**

technicznych. Poinformujemy Państwa o dokładnym wyborze po otrzymaniu aplikacji dotyczącej procedury oceny zgodności.

Prosimy pamiętać o możliwości pojawienia się dodatkowych kosztów w przypadku：

- Konsultacji zewnętrznego klinicysty bądź eksperta
- Złożoności produktu (np. systemu czy zestawu)

Informację o dodatkowych kosztach przekażemy Państwu na wczesnym etapie.

Część 3

Opłata certyfikacyjna
(Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745, załącznik IX, rozdział I (pełny system zarządzania jakością), norma EN ISO 13485: 2016)
CNY 34 575

łącznie： CNY 502 575
CNY 460 000
CNY 487 600

Suma	**460 000,00**
6% VAT	**27 600,00**
Łącznie	**487 600,00**

1 Stawka za jeden osobodzień (OD) w przypadku audytu i raportu wynosi CNY 14 000, stawka za jeden osobodzień w przypadku weryfikacji dokumentacji technicznej pod względem zgodności CE wynosi CNY 16 000;
2 Opłata za audyt uzupełniający zostanie naliczona w oparciu o bieżącą sytuację podmiotu audytowanego i organu certyfikującego;
3 Niniejsza wycena NIE obejmuje opłaty za ponowne przeprowadzenie audytu w przypadku negatywnego wyniku audytu;
4 Niniejsza wycena NIE obejmuje kosztów podróży, opłat hotelowych, opłat pocztowych ani innych niezbędnych wydatków – zostaną one naliczone w momencie wystąpienia;
5 Zakres certyfikacji opisany w niniejszej wycenie jest jedynie zakresem przykładowym – rzeczywisty zakres certyfikacji zostanie potwierdzony przez jednostkę certyfikującą；

Nazwa klienta	Numer wyceny / data / numer zamówienia	Strona
	190027676 / 4 września 2023 r. / MDD-ZNN-0876441-R0	(5)

6 Powyższe ceny są wartościami przybliżonymi, wyliczonymi na podstawie podanych przez Państwa informacji; jeśli firm TUV napotka jakiekolwiek zmiany lub różnice, może to skutkować nałożeniem dodatkowych opłat.

7 DODATKOWE WYDATKI:

W razie wystąpienia konieczności wykonania nieprzewidzianych usług, na przykład wielokrotnej weryfikacji dokumentów, ponownych audytów, oceny środków naprawczych, dodatkowych audytów w zakładach Państwa lub Państwa dostawców, oceny szerszych działań naprawczych lub zdarzeń podlegających zgłoszeniu niespowodowanych przez naszą firmę, ich koszt będzie naliczany w oparciu o stawkę godzinową wynoszącą CNY 1750. Dodatkowe koszty mogą wystąpić, jeśli konieczne będzie zaangażowanie dalszych ekspertów. Poinformujemy Państwa o dodatkowych wydatkach z wyprzedzeniem.

8 DOKUMENTACJA TECHNICZNA:

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, jednostka notyfikowana jest zobowiązana do stworzenia planu doboru próbek do celów weryfikacji dokumentacji technicznej na podstawie informacji dostarczonych przez klientów. Weryfikacja dokumentacji technicznej stanowi część początkowej oceny certyfikacyjnej, a także działań nadzorczych. Nasze wyliczenie dotyczące weryfikacji dokumentacji technicznej zakłada przeprowadzenie weryfikacji wstępnej. Decyzje o stosownych dodatkowych turach weryfikacji będą podejmowane indywidualnie, na podstawie ilości dodatkowej pracy potrzebnej do weryfikacji pytań i odpowiedzi. Dodatkowe koszty spowodowane przez klienta (np. związane z wielokrotnymi weryfikacjami dokumentów, ponownymi audytami czy oceną środków naprawczych) będą przez nas naliczane w oparciu o stawkę godzinową wynoszącą CNY 2000. Będziemy Państwa informować o wszystkich dodatkowych wydatkach. Raporty z badań wchodzące w skład Państwa dokumentacji technicznej, służące jako dowód spełnienia ogólnych wymogów związanych z bezpieczeństwem i wykonawczych, powinny być wydane przez laboratorium posiadające akredytację w zakresie takich badań. W przeciwnym razie weryfikacja tego rodzaju raportów będzie skutkowała naliczeniem dodatkowych kosztów. Zostaną Państwo poinformowani o takich kosztach.

9 „Ogólne zasady i warunki działalności firmy TÜV Rheinland w Chinach” stanowią integralną część niniejszej wyceny i pozostają wiążące zarówno dla Państwa firmy, jak i dla naszej firmy.

W razie wystąpienia jakiejkolwiek rozbieżności między innymi zasadami i warunkami niniejszej wyceny a „Ogólnymi zasadami i warunkami działalności firmy TÜV Rheinland w Chinach” zastosowanie mają inne zasady i warunki.

Zatwierdzając niniejszą wycenę i odsyłając nam podpisaną jej kopię, Państwa firma deklaruje, że uważnie zapoznali się Państwo z treścią „Ogólnych zasad i warunków działalności firmy TÜV Rheinland w Chinach” i w pełni je zrozumieli oraz że stają się one dla Państwa wiążące. Niniejsza wycena i wszystkie jej załączniki stanowią całość umowy między Państwa firmą a naszą firmą w

zakresie usług świadczonych w oparciu o niniejszą wycenę.

Tam, gdzie ma to zastosowanie, dokumenty „Ogólna umowa" oraz „Regulacje dotyczące badań i certyfikacji (PZO) i ogólne zasady i warunki działalności firmy TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP)" stanowią integralną część niniejszej wyceny.

Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie: https://www.tuv.com/greater-china/en/about-us/document-download

1. Audyt certyfikujący / Audyt recertyfikujący / Audyt rozszerzony

Przed realizacją zamówienia należy wpłacić 50% całkowitego kosztu certyfikacji.

Pozostałą część całkowitego kosztu certyfikacji należy wpłacić przed wydaniem certyfikatu.

W razie konieczności przeprowadzenia ponownego audytu dodatkowe koszty należy wpłacić przed jego przeprowadzeniem.

Państwa firma i nasza firma postanawiają, że niniejsza wycena wraz z jej załącznikami podlegają prawu Chińskiej Republiki Ludowej.

Państwa firma i nasza firma postanawiają rozstrzygać ewentualne spory za pomocą jednej z następujących metod:

Wszelkie spory związane z niniejszą wyceną i/lub jej załącznikami bądź ich realizacją będą rozstrzygane przyjaźnie, poprzez negocjacje. W razie nieosiągnięcia rozstrzygnięcia bądź ugody w okresie

Nazwa klienta	Numer wyceny / data / numer zamówienia	Strona
	190027676 / 4 września 2023 r. / MDD-ZNN-0876441-R0	(7)

negocjacyjnym obejmującym dwa miesiące od momentu powstania sporu zostanie on zgłoszony do Chińskiej Komisji ds. Międzynarodowego Arbitrażu Gospodarczego i Handlowego (CIETAC), do rozstrzygnięcia drogą arbitrażu zgodnie z zasadami arbitrażu CIETAC obowiązującymi w momencie zgłoszenia. Arbitraż odbędzie się w [Pekinie/Szanghaju/Shenzhen/Chongqing], a decyzja CIETAC będzie ostateczna i wiążąca dla obu stron. Opłata arbitrażowa zostanie poniesiona przez stronę przegraną.

Jeśli akceptują Państwo wszystkie zasady i warunki niniejszej wyceny oraz zasady i warunki przedstawione powyżej, prosimy o podpisanie dokumentu i umieszczenie oficjalnej pieczęci Państwa firmy, a następnie przesłanie nam podpisanej wyceny faksem lub kurierem. Mogą Państwo również odesłać do nas podpisaną wycenę drogą mailową. W tym przypadku wiadomość e-mail nie będzie uznana za odpowiednio dostarczoną, jeśli nie potwierdzimy dostarczenia poprzez odpowiedź zwrotną.

Niniejsza wycena została przyjęta i zaakceptowana przez: Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.

中医疗器械有限公司

署名盖章 Signature & co

(Podpis i pieczęć firmowa)

（Ningning Zhou）

（Cherry Song）

（Data）

（Data）

Nazwa klienta	Numer wyceny / data / numer zamówienia	Strona
	190027676 / 4 września 2023 r. / MDD-ZNN-0876441-R0	(8)

Firma TUV Rheinland dba o środowisko i działa zgodnie z przyjętą strategią ograniczającą użytkowanie papieru. Zachęcamy klientów do posługiwania się wersjami elektronicznymi dokumentów. Od tej pory będziemy przesyłać wersje papierowe wyłącznie na wyraźne pisemne życzenie klienta.

Uwaga – w wyniku reorganizacji systemu nadaliśmy Państwa firmie nowy numer klienta. Jest on widoczny w nagłówku niniejszego dokumentu.

Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd

No.188 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, 315301,Zhejiang, P.R.China

Tel: 86-574-63292569 Fax: 86-574-63073411 www.chinahuakun.cn

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd

Address: No.188 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, 315301,Zhejiang, P.R.China

European Representative: Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague,Netherlands

Product: Disposable Anesthetic Breathing Circuits

Model: A1. A2. A3. A4. A5. A6. B

UMDNS Code: 10139

Classification: IIa

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and notified body.

Directives

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC.

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, Germany.

Identification Number: CE 0197

(EC) Certificate(s): HD 2063387-1

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: 2021-01-01, Cixi City, P.R.China

Signature:

Name: Xi Lei

Position: Management Representative

Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd

No.188 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, 315301,Zhejiang, P.R.China

Tel: 86-574-63292569 Fax: 86-574-63073411 www.chinahuakun.cn

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd

Adres: No. 188 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, 315301, Zhejiang, Chińska Republika Ludowa

Europejski Przedstawiciel: Lotus NL B.V.

Adres: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Holandia

Produkt: Jednorazowe anestetyczne układy oddechowe

Model: A1, A2, A3, A4, A5, A6, B

Kod UMDNS: 10139

Klasyfikacja: IIa

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia następujących Dyrektyw i Norm Rady EC. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta i jednostki notyfikowanej.

Dyrektywy

Dyrektywy mające zastosowanie ogólne:

Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EEC.

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, Niemcy.

Numer identyfikacyjny: CE 0197

Certyfikat CE: HD 2063387-1

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: 2021-01-01, Cixi City, Chińska Republika Ludowa

Podpis:

Nazwisko:

Stanowisko: Przedstawiciel zarządu

Pakiet nr 35, poz. 1

SINMED
www.sinmed.pl

FILTR ODDECHOWY DLA DOROSŁYCH

Podstawowym celem filtrów oddechowych umieszczonych między pacjentem a obwodem oddechowym jest zapobieganie zakażeniom krzyżowym między pacjentem a aparatem podczas znieczulenia dotchawiczego lub mechanicznej wentylacji płuc.

Opis:

- Rodzaj filtracji: elektrostatyczna (elektrostatyczno-mechaniczna)
- Skuteczność filtracji bakteryjnej: 99,999%
- Skuteczność filtracji wirusowej: 99,999%
- Wymiennik ciepła i wilgoci: Tak, celulozowy
- Przestrzeń martwa: 40ml
- Waga: 30g
- Objętość oddechowa: 150-1500ml
- Skuteczność nawilżania: 32mg przy Vt500
- Oporność: 1,0hPa przy 30 l/min
- Złącza: 22M/15F-22F/15M
- Port do kapnografu: tak, zabezpieczony zatyczką
- Opakowanie: papier/folia
- Jałowy: tak

REF
CRR402HF

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

SINMED

Producent:
Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd.

CRR
carere medical

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

SHAOXING **CARERE MEDICAL**
APPLIANCE CO., LTD

Pingxing Road, Loujia Village, Pingshui Town, Keqiao District,Shaoxing City 312050,Zhejiang, China

TEL: 0086-575-85020569 FAX: 0086-575-85090579 http:// www.crrmedical.com

Declaration of Conformity

Manufacturer: Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd
Address: Pingxing Road, Loujia Village, Pingshui Town, Keqiao District,Shaoxing City 312050,Zhejiang, China

European Representative: MedPath GmbH

Address: Mies-van-der-Rohe-Strasse8
80807 Munich, Germany

Product Name: Disposable Breathing System Filter
Model NO.: CRR401HF,CRR401HP,CRR402HF,CRR402HT,CRR403BF,CRR405HF

UMDNS Code : 11712
Classification : IIa

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

Directives

General applicable directives
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC .
Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraβe 2·90431 Nürnberg Germany

Identification number: CE 0197
(EC) Certificate(s): DD601461010001
Effective Date: 2020-05-27
Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place,Date of lssue: Shaoxing
Signature:
Name: Sun Jun
Position: General Manager

2021.09.15

SHAOXING CARERE MEDICAL

Deklaracja zgodności

Producent: Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd

Adres: Pingxing Road, Loujia Village, Pingshui Town, Keqiao District, Shaoxing City 312050, Zhejiang, Chiny

Adres przedstawiciela europejskiego: MedPath GmbH (Europa),

Mies-van-der-Rohe-Strasse8,

80807 Munich, Niemcy

Nazwa produktu: Jednorazowy filtr układu oddechowego

Model: CRR401HF, CRR401HP, CRR402HF, CRR402HT, CRR403BF, 405HF

Klasyfikacja: IIa reguła 2

UMDNS : 11712

Niniejszym stwierdzamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania następujących dyrektyw i norm Rady WE. Cała uzupełniająca dokumentacja jest przechowywania w siedzibie producenta oraz jednostki notyfikowanej.

Ogólne obowiązujące dyrektywy

Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych : Dyrektywa Rady 93/42/EWG

Jednostka notyfikowana: TUV Rheinlang LGA Products GmbH, Tillystrabe 2, 90431 NÜRNBER, Niemcy

Numer identyfikacyjny CE 0197

Certyfikat CE nr: DD 60146101 0001

Miejsce, Data wydania Shaoxing 27.05.2020

Data wygaśnięcia 26.05.2024

Podpis:

Imię i nazwisko: Sun Jun

Stanowisko: Dyrektor Generalny

Pakiet nr 35, poz. 2

SINMED
www.sinmed.pl

WYMIENNIK CIEPŁA I WILGOCI DO RURKI TRACHEOSTOMIJNEJ

Podstawowym celem wymiennika ciepła i wilgoci- "sztuczny nos" jest ogrzewanie i nawilżanie wdychanego powietrza. Przeznaczony jest dla pacjentów samodzielnie oddychających.

Opis:

- Wymiennik ciepła i wilgoci: celulozowy
- Przestrzeń martwa: 16ml
- Waga: 9g
- Objętość oddechowa: 200-1000ml
- Skuteczność nawilżania: 24mg przy Vt500
- Oporność: 0,5 hPa przy 30 l/min
- Złącza: 15F
- Port do odsysania: tak, zabezpieczony zatyczką
- Port tlenowy: tak
- Opakowanie: papier/folia
- Jałowy: tak

REF
CRR402HT

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

SINMED

Producent:
Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd.

CRR
carere medical

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 35, poz. 3

SINMED
www.sinmed.pl

ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ

Opis:

- Pozwala na zmniejszenie oporu na rurce intubacyjnej lub masce krtaniowej poprzez oddalenie układu oddechowego od pacjenta.
- Rodzaj rurki: rozciągliwa, karbowana, elastyczna
- Samouszczelniający się port do odsysania z zatyczką
- Zamykany port do bronchoskopii
- Przedłużacz do rurek ze złączem intubacyjnym zgiętym pod kątem 90 stopni
- Podwójnie obrotowy łącznik kątowy
- Sterylny
- Pakowany pojedynczo papier folia

REF	DŁUGOŚĆ	TYP	ZŁĄCZA
A50035	15 cm	rozciągliwy	15F/22M-22F

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd

SINMED

HUAKUN

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 35, poz. 5

SINMED
www.sinmed.pl

ŁĄCZNIK MARTWA PRZESTRZEŃ

Opis:

- Pozwala na zmniejszenie oporu na rurce intubacyjnej lub masce krtaniowej poprzez oddalenie układu oddechowego od pacjenta
- Rodzaj rurki: karbowana, nierozciągliwa
- Prosty
- Sterylny
- Pakowany pojedynczo papier folia

REF	DŁUGOŚĆ	TYP	ZŁĄCZA
A50019	15 cm	karbowany	15F/22M-22F

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd

SINMED

HUAKUN

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet 35, poz. 1 i 2

TÜVRheinland®

EC Certificate

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

Registration No.: DD 60146101 0001

Report No.: 15080718 008

Manufacturer:
Shaoxing Carere Medical
Appliance Co., Ltd.
Pingxing Road, Loujia Village
Pingshui Town, Keqiao District
Shaoxing City
312050 Zhejiang
P.R. China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60126349 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: 2020-05-27

Date: 2020-05-27

Notified Body

Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

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.

TÜVRheinland®

Doc. 1/1, Rev.0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60146101 0001
Report No.: 15080718 008

Manufacturer: Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd.
Pingxing Road, Loujia Village
Pingshui Town, Keqiao District
Shaoxing City
312050 Zhejiang
P.R. China

Products:

- Disposable Anesthesia Breathing Circuits
- Disposable Breathing System Filters
- Disposable Breathing Bags
- Disposable Oxygen Masks
- Disposable Anesthetic Masks
- Disposable Tracheal Tubes
- Laryngeal Mask Airways

Notified Body

Fuxiu Sheng

TÜVRheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

Date: 2020-05-27

SHAOXING **CARERE MEDICAL**

APPLIANCE CO., LTD

PINGXING ROAD,LOUJIA VILLAGE,PINGSHUI TOWN,KEQIAO DISTRICT,SHAOXING CITY 312050, ZHEJIANG, CHINA

TEL: 0086-575-85020569 FAX: 0086-575-85090579 http:// www.crrmedical.com

Manufacturer's Declaration

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

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

Manufacturer name	Shaoxing Carere Medical Appliance Co.,Ltd
Manufacturer address and contact details	Pingxing Road,Loujia Village,Pingshui Town,Keqiao District,Shaoxing City 312050,Zhejiang Province,China Tel:0086-575-85020569 Fax:0086-575-85090579
Single Registration Number (SRN) (if available)	

Authorised Representative name (if applicable)	
Authorised Representative address and contact details	MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 80807 Munich, Germany
Single Registration Number (SRN) (if available)	

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

SHAOXING **CARERE MEDICAL**

APPLIANCE CO., LTD

PINGXING ROAD,LOUJIA VILLAGE,PINGSHUI TOWN,KEQIAO DISTRICT,SHAOXING CITY 312050, ZHEJIANG, CHINA

TEL: 0086-575-85020569 FAX: 0086-575-85090579 http:// www.crrmedical.com

Notified body name (if applicable)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified body number (if applicable)	CE 0197
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	DD 60146101 0001
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2024-05-26
End date of extended validity/transition period	

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

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

namely by fulfilling the following conditions:

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

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

  Choose applicable statements:

  ☐ Expired *before* 20 March 2023:

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

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

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

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

☑ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

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

➢ **Upclassified devices**

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

SHAOXING **CARERE MEDICAL**

APPLIANCE CO., LTD

PINGXING ROAD,LOUJIA VILLAGE,PINGSHUI TOWN,KEQIAO DISTRICT,SHAOXING CITY 312050, ZHEJIANG, CHINA

TEL: 0086-575-85020569 FAX: 0086-575-85090579 http:// www.crrmedical.com

Choose one applicable statement:

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

➢ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

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

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

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

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name:Shaoxing Carere Medical Appliance Co.,Ltd

Location & Date:Pingxing Road,Loujia Village,Pingshui Town,Keqiao District,Shaoxing City 312050,Zhejiang Province,China

Signature, Print Name, Title: Sunjun

General Manager

Contact Details (at least email):aggie@crrmedical.com Tel:0086-575-85020569

SHAOXING **CARERE MEDICAL**

APPLIANCE CO., LTD

PINGXING ROAD,LOUJIA VILLAGE,PINGSHUI TOWN,KEQIAO DISTRICT,SHAOXING CITY 312050, ZHEJIANG, CHINA

TEL: 0086-575-85020569 FAX: 0086-575-85090579 http:// www.crrmedical.com

Schedule of Devices

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

Identification of the device(s)[3] (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	**Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made** (if applicable)	**Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity** (if applicable)	**Notified Body name and number that issued the Directive Certificate** (if applicable)	**Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed** (if applicable)	**End date of extended validity / transition period**	**Substitute Device(s)** (if applicable)
Disposable Breathing System Filters	**DD 60146101 0001**	**2024-05-26**	**TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE 0197**	**TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE 0197**		**Disposable Breathing System Filters**

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

Business Stream Products
Certification Department

TÜVRheinland®
LGA
Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd
No.16-6, Haipo Avenue, Fengqiao Town, Zhuji county,
Shaoxing,
311811 Zhejiang,
P.R. China

Contact

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

Date April 28, 2024

Notified Body Confirmation Letter
Reference. : 326013612

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:

Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd
No.16-6, Haipo Avenue, Fengqiao Town, Zhuji county,
Shaoxing, 311811 Zhejiang
P.R. China
SRN Number: CN-MF-000025928

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

9/610 E 10.10 ® TÜV, TUEV, TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

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

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

On behalf of the Notified Body

Fuxiu Sheng
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC001VL	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC002VN	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC003VQ	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC004VS	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; 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
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC005VU	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC006VW	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC007VY	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC008W2	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC009W4	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC010VM	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC011VP	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthesia Breathing circuits Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBC012VR	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthesia Breathing circuits	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; 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: 697048710SXCRRBC013VT			
Disposable Anesthetic masks Basic UDI-DI: 697048710SXCRRAM001XF	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthetic masks Basic UDI-DI: 697048710SXCRRAM002XH	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthetic masks Basic UDI-DI: 697048710SXCRRAM003XK	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Anesthetic masks Basic UDI-DI: 697048710SXCRRAM004XM	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
LARYNGEAL MASKS AIRWAYS Basic UDI-DI: 697048710SXCRRLM0013B	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
LARYNGEAL MASKS AIRWAYS Basic UDI-DI: 697048710SXCRRLM0023D	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Tracheal tubes Basic UDI-DI: 697048710SXCRRTT0017L	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Tracheal tubes Basic UDI-DI: 697048710SXCRRTT0027N	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Tracheal tubes Basic UDI-DI: 697048710SXCRRTT0037Q	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Tracheal tubes	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; 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: 697048710SXCRRTT0047S			
Disposable Tracheal tubes Basic UDI-DI: 697048710SXCRRTT0057U	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Tracheal tubes Basic UDI-DI: 697048710SXCRRTT0067W	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Tracheal tubes Basic UDI-DI: 697048710SXCRRTT0077Y	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Oxygen masks Basic UDI-DI: 697048710SXCRROM0014C	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Oxygen masks Basic UDI-DI: 697048710SXCRROM0024E	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Oxygen masks Basic UDI-DI: 697048710SXCRROM0034G	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Oxygen masks Basic UDI-DI: 697048710SXCRROM0044J	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Oxygen masks Basic UDI-DI: 697048710SXCRROM0064N	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Oxygen masks Basic UDI-DI: 697048710SXCRROM0054L	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Oxygen masks Basic UDI-DI: 697048710SXCRROM0074Q	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; 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
Disposable Breathing system filters Basic UDI-DI: 697048710SXCRRSF00147	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Breathing system filters Basic UDI-DI: 697048710SXCRRSF00249	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Breathing system filters Basic UDI-DI: 697048710SXCRRSF0034B	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Breathing system filters Basic UDI-DI: 697048710SXCRRSF0044D	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Breathing system filters Basic UDI-DI: 697048710SXCRRSF0054F	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197
Disposable Breathing bags Basic UDI-DI: 697048710SXCRRBB001VD	Class IIa	N/A	Certificate # DD 60146101 0001; NB# 0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is <u>NOT</u> responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

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

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/28	326013612	Initial issue

Certyfikat CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC o wyrobach medycznych (MDD), Załącznik V

Numer rejestracji: DD 60146101 0001

Numer raportu: 15080718 008

Wytwórca: **Shaoxing Carere Medical Appliance Co., Ltd.**
Pingxing Road, Loujia Village
Pingshui Town, Keqiao District
Shaoxing City
312050 Zhejiang
China

Produkty: **Urządzenia medyczne**
(patrz załącznik produktów)

Zmiana zatwierdzona, numer rejestracji: DD 60126349 0001

Ważny do: 26.05.2024

Jednostka certyfikująca oświadcza, że wymagania wymienione w Załaczniku V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione. Wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, zgodnie z Załącznikiem V, sekcją 4. W celu wprowadzenia do obrotu urządzeń klasy IIb i III wymagany jest dodatkowy certyfikat załącznika III.

Data wejścia w życie: 27.05.2020

Data: 27.05.2020

TUV Rheinland Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Nurnberg

TUV Rheinland GmbH jest jednostką certyfikującą zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych o numerze idnetyfikacyjnym 0197.

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg

W załączniku

do certyfikatu

o numerze: **DD 60146101 0001**

Nr raportu: **15080718 008**

Wytwórca: **Shaoxing Carere Medical**

Appliance Co., Ltd.

Pingxing Road, Loujia Village
Pingshui Town, Keqiao District
Shaoxing City
312050 Zhejiang
China

Produkty:

- Jednorazowe układy oddechowe do znieczulenia
- Jednorazowe filtry układu oddechowego
- Jednorazowe worki oddechowe
- Jednorazowe maski tlenowe
- Jednorazowe maski anestetyczne
- Jednorazowe rurki intubacyjne
- Maski krtaniowe

SHAOXING **CARERE MEDICA**

APPLIANCE CO, LTD

PINGXING ROAD, LOUJIA VILLAGE, PINGSHUI TOWN, KEQIAO DISTRICT, SHAOXING CITY 312050, ZHEJIANG, CHINY

TEL.: 0086-575-85020569 FAKS: 0086-575-85090579 http:// www.crrmedical.com

Deklaracja producenta

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

- ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy) *i/lub*[1]
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

Nazwa producenta	**Shaoxing Carere Medical Appliance Co.,Ltd**
Adres i dane kontaktowe producenta	Pingxing Road, Loujia Village, Pingshui Town, Keqiao District, Shaoxing City 312050, Zhejiang Province, Chiny Tel: 0086-575-85020569 Faks: 0086-575-85090579
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest)	

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (w stosownych przypadkach)	
Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela	MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8 80807 Monachium, Niemcy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest)	

Nazwa jednostki notyfikowanej (w stosownych przypadkach)	**TUV Rheinland LGA Products GmbH**
Numer jednostki notyfikowanej (w stosownych przypadkach)	CE 0197
Numer(y) certyfikatu(-ów) wydanego(-ych) na podstawie dyrektywy, do którego(-ych) odnosi się niniejsze potwierdzenie (w stosownych przypadkach)	DD 60146101 0001
Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie wydanym na podstawie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (w stosownych przypadkach)	26 maja 2024 r.
Data zakończenia przedłużenia ważności/ okresu przejściowego	

[1] Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

SHAOXING **CARERE MEDICA**

APPLIANCE CO, LTD

PINGXING ROAD, LOUJIA VILLAGE, PINGSHUI TOWN, KEQIAO DISTRICT, SHAOXING CITY 312050, ZHEJIANG, CHINY

TEL.: 0086-575-85020569 FAKS: 0086-575-85090579 http:// www.crrmedical.com

My, jako producent niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu wydanego na podstawie dyrektywy** (lub zob. załączony wykaz, w przypadku wielu certyfikatów) spełnione są warunki zgodnego z prawem przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR *i/lub*[2]
- **wyrób(-oby)** wymieniony(-ne) w załączonym wykazie oraz my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

a mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➢ **Certyfikat(y) wydany(-e) na podstawie dyrektywy** wymieniony(-e) powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikat(y) wydany(-e) na podstawie dyrektywy dla wymienionego(-ych) wyrobu(-ów) został(y) wydany(-e) po dniu 25 maja 2017 r., był(y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(y) później wycofany(-e).

  Należy wybrać odpowiednie oświadczenie:

  □ Wygasł(y) *przed* 20 marca 2023 r:

  □ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikacie(-tach) wydanym(-ych) na podstawie dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną(-e) umowę(-y) zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi do niniejszego rozporządzenia w sprawie ocen(y) zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) dla którego(-ych) został(y) wydany(-e) certyfikat(y), który(-e) wygasł(y), lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) mającego(-ych) zastąpić te(n) wyrób(-oby), lub

  □ Właściwy organ udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (potwierdzenie może zostać przedstawione na żądanie), lub

  □ Właściwy organ zobowiązał producenta zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR do przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności (potwierdzenie może zostać przedstawione na żądanie).

  Należy wybrać jedno z poniższych stwierdzeń tylko wtedy, gdy właściwy organ udzielił odstępstwa zgodnie z art. 59 ust. 1 lub nałożył zobowiązanie zgodnie z art. 97 ust. 1:

  □ Nie później niż do 26 maja 2024 r. złożymy/złożyliśmy formalny(-e) wniosek(-ki) do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy do rozporządzenia MDR o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub wyrobu(-ów) mającego(-ych) zastąpić te(n) wyrób(-oby), a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

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

  ☑ Wygasł/wygaśnie *po* 20 marca 2023 r.:

  Należy wybrać odpowiednie oświadczenie:

  ☑ Nie później niż do 26 maja 2024 r. złożymy/złożyliśmy formalny(-e) wniosek(-ki) do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy do rozporządzenia MDR o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub wyrobu(-ów) mającego(-ych) zastąpić te(n) wyrób(-oby), a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

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

➢ **Wyroby przeklasyfikowane do klas wyższych**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021

[2] Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej:

Należy wybrać odpowiednie oświadczenie:

- □ Nie później niż do 26 maja 2024 r. złożymy/złożyliśmy formalny(-e) wniosek(-ki) do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy do rozporządzenia MDR o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub wyrobów mających zastąpić te(n) wyrób(-oby), a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- □ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

➢ **System zarządzania jakością (SZJ)**

Należy wybrać odpowiednie oświadczenie:

- □ Zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR system zarządzania jakością zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.
- □ System zarządzania jakością został wdrożony zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR.
- □ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR.

➢ **Wyrób(-oby) wymieniony(-ne) w załączonym wykazie**

- Wyrób(-oby) nadal spełnia(-ją) wymagania dyrektywy AIMDD lub MDD.
- Nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu.
- Wyrób(-oby) nie stwarza(ją) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Pełna nazwa spółki: Shaoxing Carere Medical Appliance Co.,Ltd

Miejscowość i data: Pingxing Road, Loujia Village,Pingshui Town, Keqiao District, Shaoxing City 312050, Zhejiang Province, Chiny

Podpis, imię i nazwisko drukowanymi literami, stanowisko: Sunjun

Dyrektor generalny

anager

Dane kontaktowe (przynajmniej adres e-mail): aggie@crrmedical.com Tel.: 0086-575-85020569

SHAOXING *CARERE MEDICA*

APPLIANCE CO, LTD

PINGXING ROAD, LOUJIA VILLAGE, PINGSHUI TOWN, KEQIAO DISTRICT, SHAOXING CITY 312050, ZHEJIANG, CHINY

TEL.: 0086-575-85020569 FAKS: 0086-575-85090579 http:// www.crrmedical.com

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(-ów)[3] (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	**Numer(y) certyfikatu wydanego na podstawie dyrektywy, do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie** (w stosownych przypadkach)	**Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie(-tach) wydanym(-ych) na podstawie dyrektywy przed przedłużeniem ważności** (w stosownych przypadkach)	**Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat na podstawie dyrektywy** (w stosownych przypadkach)	**Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, do której złożono wniosek zgodny z MDR/z którą podpisano umowę** (w stosownych przypadkach)	**Data zakończenia przedłużenia ważności/ okresu przejściowego**	**Wyrób(-oby) zastępczy(-e)** (w stosownych przypadkach)
Filtr oddechowy jednorazowego użytku	**DD 60146101 0001**	**26 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE 0197**	**TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE 0197**		**Filtr oddechowy jednorazowego użytku**

[3] W przypadku wyrobów z certyfikatem(-ami) wydanym(i) na podstawie AIMDD/MDD identyfikacja powinna być zgodna z certyfikatem, a tylko jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinna być zgodna z powyższą tabelą).

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 096805 0005 Rev. 01

Manufacturer: **Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.**
No. 2, Keyuan Third Road
Xuyi Industrial Park
211700 Xuyi
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Simple Oxygen Mask (Oxygen Mask with Reservoir Bag, Adjustable Venturi Mask, Venturi Mask), Nebulizer With Mask (Nebulizer with Mouth Piece, Full Nebulizer Kits,Oxygen Connection Tubings), Nasal Oxygen Cannula**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. 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:G2 096805 0005 Rev. 01

Report No.: SH201102EXT01

Valid from: 2021-02-11
Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-02-11

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 096805 0005 Rev. 01

Manufacturer: **Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.**
No. 2, Keyuan Third Road
Xuyi Industrial Park
211700 Xuyi
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Simple Oxygen Mask (Oxygen Mask with Reservoir Bag, Adjustable Venturi Mask, Venturi Mask), Nebulizer With Mask (Nebulizer with Mouth Piece, Full Nebulizer Kits,Oxygen Connection Tubings), Nasal Oxygen Cannula**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. 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:G2 096805 0005 Rev. 01

Report No.: SH201102EXT01

Valid from: 2021-02-11
Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-02-11

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

bsi.

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD.
No.2 Keyuan Third Road,
Xuyi Industrial Park
211700 XUYI
People's Republic of China

11 June 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: EU2023-607/ID 887085

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD.
No.2 Keyuan Third Road,
Xuyi Industrial Park
211700 XUYI
People's Republic of China

SRN Number (if available): CN-MF-000003618

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

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

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

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,

Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

NB 2797

bsi.

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
N/A	N/A	N/A	N/A

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
Nasal Oxygen Cannula	Class IIa	Not Applicable	MDD NO.G2 096805 0005 REV.01 ,2024-05-26,CE0123
Nebulizer With Mask(Nebulizer with Mouth Piece,Full Nebulizer kits,oxygen connection tubings)	Class IIa	Not Applicable	MDD NO.G2 096805 0005 REV.01 ,2024-05-26,CE0123
Mask (Oxygen mask with reservoir bag,Adjustable Venturi mask,Venturi mask)	Class IIa	Not Applicable	MDD NO.G2 096805 0005 REV.01 ,2024-05-26,CE0123

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2024/06/11	Initial issue

NB2797

Certyfikat CE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik V (Wyroby klasy lla, IIb lub III)

Nr G2 096805 0005 Rev. 01

Producent: Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd

No. 2, Keyuan Third Road

Xuyi Industrial Park

211700 Xuyi

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel: ZOUSTECH S.L.

Pso. Castellana, 141 - Planta 19, 28046 Madrid, HISZPANIA

Produkt: Prosta maska tlenowa (maska tlenowa z workiem, regulowana maska Venturiego, maska Venturiego), Nebulizator z maską (Nebulizator z ustnikiem, pełne zestawy Nebulizatora, rurki łączące z tlenem), Kaniula nosowa tlenowa

Jednostka Certyfikująca TUV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Dla wyrobów klasy IIb i III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat z załącznika III. Należy spełnić wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji grupy TUV SUD. Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 096805 0005 Rev. 01

Raport nr: SH201102EXT01

Ważny od: 2021-02-11

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2021-02-11 Christoph Dicks

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD.
No.2 Keyuan Third Road,
Xuyi Industrial Park 211700
XUYI
Chińska Republika Ludowa

11 czerwca 2024 r.

Numer referencyjny potwierdzenia jednostki notyfikowanej: EU2023-607/ID 887085

Szanowni Państwo,

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

Niniejszym zaświadcza się, że BSI Group The Netherlands B.V. – jednostka notyfikowana wyznaczona zgodnie na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2797 w bazie NANDO – otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia MDR z następującym producentem:

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD.
No.2 Keyuan Third Road,
Xuyi Industrial Park 211700
XUYI
Chińska Republika Ludowa

Numer SRN (w stosownym przypadku): CN-MF-000003618

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, określono w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, w przypadku których otrzymano wniosek, o którym mowa w rozporządzeniu MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, w przypadku których otrzymano wniosek zgodnie z rozporządzeniem MDR i zawarto pisemną umowę, ale w przypadku których jednostka notyfikowana nie przyjęła jeszcze na siebie odpowiedzialności za odpowiedni nadzór 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 pisemne porozumienie w ramach 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.

Terminy przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem stałej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3 lit. c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. w przypadku 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 (szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, gwoździe, klamry i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub mających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z rozporządzeniem MDR (np. wyroby klasy I, które są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku).

W imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,

Graeme Tunbridge
Wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Tabela nr 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku zgodnie z rozporządzeniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z rozporządzeniem MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z dyrektywą MDD/AIMDD	Numer lub numery referencyjne certyfikatu wydanego na podstawie dyrektywy MDD/AIMDD dla wyrobów objętych rozporządzeniem MDR oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
nd.	nd.	nd.	nd.

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku zgodnie z rozporządzeniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z rozporządzeniem MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu zgodnie z dyrektywą MDD/AIMDD	Numer lub numery referencyjne certyfikatu wydanego na podstawie dyrektywy MDD/AIMDD dla wyrobów objętych rozporządzeniem MDR oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
Kaniula nosowa do podawania tlenu	Klasa IIa	Nie dotyczy	MDD nr G2 096805 0005 REV.01, 2024-05-26, CE0123
Nebulizator z maską (nebulizator z ustnikiem, pełne zestawy nebulizatora, rurka łączące tlenowe)	Klasa IIa	Nie dotyczy	MDD nr G2 096805 0005 REV.01, 2024-05-26, CE0123
Maska tlenowa z workiem rezerwuaru tlenu, regulowana maska Venturiego, maska Venturiego)	Klasa IIa	Nie dotyczy	MDD nr G2 096805 0005 REV.01, 2024-05-26, CE0123

Potwierdzenie — historia zmian

Data	Działanie
2024/06/11	Wydanie pierwsze

Pakiet nr 38, poz. 1-3

SINMED
www.sinmed.pl

MASKA TLENOWA Z DRENEM

Opis:

- Przeznaczona do średniej koncentracji tlenu
- Wykonana z medycznego PVC
- Regulowana blaszka na nos zapewnia wygodne dopasowanie
- Gumka mocująca
- Wyposażona w dren o długości 210cm zakończony uniwersalnym łącznikiem
- Dren o przekroju gwiazdkowym odporny na zagięcia
- Obrotowy łącznik umożliwiający dopasowanie do pozycji pacjenta
- Otwory wentylacyjne po bokach
- Dostępne w wersji bez DEHP
- Jednorazowego użytku
- Pakowane pojedynczo
- Sterylne

REF	ROZMIAR	OPAKOWANIE	WERSJA
CY-OM-T01G	S	100 szt.	standard
CY-OM-T02G	M	100 szt.	standard
CY-OM-T03G	L	100 szt.	standard
CY-OM-T04G	XL	100 szt.	standard
CY-OM-T01G-BF	S	100 szt.	bez DEHP
CY-OM-T02G-BF	M	100 szt.	bez DEHP
CY-OM-T03G-BF	L	100 szt.	bez DEHP
CY-OM-T04G-BF	XL	100 szt.	bez DEHP

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
CAREYOU MEDICAL

SINMED

CAREYOU
For your health

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD
NO.2 KEYUAN THIRD ROAD,GUSANG INDUSTRIAL ZONE, XUYI, JIANGSU
Tel: +86 517 88281268 Fax: +86 517 88281897
Website: www.careyoumedical.com

Declaration of conformity

Manufacturer

Manufacturer name: Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.

Manufacturer address: No. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R.China

Tel: 0086-517-88281268 Fax: 0086-517-88281897 Email: gongxo@qq.com

EC Representative:

ZOUSTECH S.L.

Pso. Castellana, 141 - Planta 19, 28046 - Madrid, Spain

Tel: +34694426446 Fax: +34917915466

E-mail: legal@zoustech.eu

Product name: Simple Oxygen Mask(Oxygen Mask with Reservoir Bag, Adjustable Venturi Mask, Venturi Mask)

Model:XS, S, M, L, XL

UMDNS Code of product: 12448

Classification of product: MDD93/42/EEC Class IIa (Rule 2)

Conformity assessment route: MDD93/42/EEC Annex V.3

Product name: Nebulizer with mask (Full nebulizer kits, Nebulizer with mouth piece,Oxygen connection tubings)

Model: XS,S, M, L, XL

UMDNS Code of product: 12712

Classification of product: MDD93/42/EEC Class IIa (Rule 2)

Conformity assessment route: MDD93/42/EEC Annex V.3

Product name: Nasal oxygen cannula

Model: Neonate,Infant,Child,Adult

UMDNS Code of product: 12448

Classification of product: MDD93/42/EEC Class IIa (Rule 2)

Conformity assessment route: MDD93/42/EEC Annex V.3

We declare:

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the promises of the manufacturer.

Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd. is exclusively responsible for the declaration of conformity.

We follow the applicable directives include:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD

NO.2 KEYUAN THIRD ROAD,GUSANG INDUSTRIAL ZONE, XUYI, JIANGSU

Tel: +86 517 88281268 Fax: +86 517 88281897

Website: www.careyoumedical.com

Notified body

Notified Body name: TUV SUD Product Service GmbH

Notified Body address: Ridlerstr65 Munich 80339, Germany

Identification number: 0123

CE-Certificate No.: G2 096805 0005 Rev.01

Valid until :2024-05-26

CE-marking starting batch or date: Not yet

Signature of issuing person: Duan. sumei

Name: Sumei Duan

Title: General Manager

Location: Xuyi, China

Date:2021-11-02

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD

NO.2 KEYUAN THIRD ROAD,GUSANG INDUSTRIAL ZONE, XUYI, JIANGSU
Tel: +86 517 88281268 Fax: +86 517 88281897
Website:www.careyoumedical.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent:

Nazwa producenta: Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd.

Adres producenta: No. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R.China

Tel: 0086-517-88281268 Fax: 0086-517-88281897 E-mail: gongxo@qq.com

Przedstawiciel:

ZOUSTECH S.L.

Pso. Castellana, 141 - Planta 19, 28046 - Madryt, Hiszpania

Tel: +34694426446 Fax: +34917915466

E-mail: legal@zoustech.eu

Nazwa produktu: Maska tlenowa z drenem, (maska tlenowa z rezerwuarem tlenu, regulowana maska Venturiego, maska Venturiego)

Model: XS, S, M, L, XL

Kod UMDNS produktu: 12448

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (reguła 2)

Ścieżka oceny zgodności: MDD93/42/EWG załącznik V.3

Nazwa produktu: Maska tlenowa z nebulizatorem, (zestaw nebulizator pełny, nebulizator z ustnikiem, dren tlenowy)

Model: XS,S, M, L, XL

Kod UMDNS produktu: 12712

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (reguła 2)

Ścieżka oceny zgodności: MDD93/42/EWG załącznik V.3

Nazwa produktu: Cewnik do podawania tlenu przez nos

Model: Noworodek, Niemowlę, Dziecko, Dorosły

Kod UMDNS produktu: 12448

Klasyfikacja produktu: MDD93/42/EWG Klasa IIa (Reguła 2)

Droga oceny zgodności: MDD93/42/EWG Załącznik V.3

Oświadczamy:

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają warunki transpozycji do prawa krajowego, postanowień poniższych dyrektyw i norm Rady WE. Cała dokumentacja uzupełniająca jest zachowana pod zobowiązania producenta.

Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd. jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

Postępujemy zgodnie z obowiązującymi dyrektywami, do których należą:

Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EEC

Jednostka notyfikowana

Nazwa jednostki notyfikowanej: TUV SUD Product Service GmbH

Adres jednostki notyfikowanej: Ridlerstr65 Monachium 80339, Niemcy

Numer identyfikacyjny: 0123

Nr certyfikatu CE: G2 096805 0005 Rev.01

Ważny do: 2024-05-26

Data rozpoczęcia znakowania CE: Aktualnie brak

Podpis osoby wydającej:

Nazwisko: Sumei Duan

Tytuł: Dyrektor Generalny

Lokalizacja: Xuyi, Chiny

Data: 2021-02-11

Pakiet nr 38, poz. 4-7

SINMED
www.sinmed.pl

MASKA TLENOWA Z NEBULIZATOREM

Opis:

- Wykonana z medycznego PVC
- Regulowana blaszka na nos zapewnia wygodne dopasowanie
- Gumka mocująca
- Wyposażona w dren o długości 210cm zakończony uniwersalnym łącznikiem
- Dren o przekroju gwiazdkowym odporny na zagięcia
- Obrotowy łącznik umożliwiający dopasowanie do pozycji pacjenta
- Otwory wentylacyjne po bokach
- Nebulizator o pojemności 6ml, skalowany co 1ml (numerycznie co 2ml)
- Dostępne w wersji bez DEHP
- Jednorazowego użytku
- Pakowane pojedynczo
- Sterylne

REF	ROZMIAR	OPAKOWANIE	WERSJA
CY-NM-T01G	S	100 szt.	standard
CY-NM-T02G	M	100 szt.	standard
CY-NM-T03G	L	100 szt.	standard
CY-NM-T04G	XL	100 szt.	standard
CY-NM-T01G-BF	S	100 szt.	bez DEHP
CY-NM-T02G-BF	M	100 szt.	bez DEHP
CY-NM-T03G-BF	L	100 szt.	bez DEHP
CY-NM-T04G-BF	XL	100 szt.	bez DEHP

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
CAREYOU MEDICAL

SINMED

CAREYOU
For your health

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 38, poz. 8-10

SINMED
www.sinmed.pl

MASKA TLENOWA Z WORKIEM

Opis:

- Przeznaczona do wysokiej koncentracji tlenu
- Wykonana z medycznego PCV
- Regulowana blaszka na nos zapewnia wygodne dopasowanie
- Gumka mocująca
- Wyposażona w dren o długości 210cm zakończony uniwersalnym łącznikiem
- Dren o przekroju gwiazdkowym odporny na zagięcia
- Obrotowy łącznik umożliwiający dopasowanie do pozycji pacjenta
- Otwory wentylacyjne po bokach zabezpieczone silikonowymi nakładkami
- Wyposażona w rezerwuar tlenu o pojemności 1000ml z zastawką jednokierunkową
- Dostępne w wersji bez DEHP
- Jednorazowego użytku
- Pakowane pojedynczo
- Sterylne

REF	ROZMIAR	OPAKOWANIE	WERSJA
CY-OM-B01G	S	100 szt.	standard
CY-OM-B02G	M	100 szt.	standard
CY-OM-B03G	L	100 szt.	standard
CY-OM-B04G	XL	100 szt.	standard
CY-OM-B01G-BF	S	100 szt.	bez DEHP
CY-OM-B02G-BF	M	100 szt.	bez DEHP
CY-OM-B03G-BF	L	100 szt.	bez DEHP
CY-OM-B04G-BF	XL	100 szt.	bez DEHP

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
CAREYOU MEDICAL

SINMED

CAREYOU
For your health

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 38, poz. 11

SINMED
www.sinmed.pl

DREN TLENOWY

Opis:

- Wykonany z medycznego PVC
- Długość 210cm, zakończony uniwersalnym łącznikiem
- Dren o przekroju gwiazdkowym odporny na zagięcia
- Dostępne w wersji bez DEHP
- Jednorazowego użytku
- Pakowane pojedynczo
- Sterylne
- Rozmiar Ch16

REF	ROZMIAR	OPAKOWANIE	WERSJA
CY-OT-210G	uniwersalny	100 szt.	standard
CY-OT-210G-BF	uniwersalny	100 szt.	bez DEHP

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
CAREYOU MEDICAL

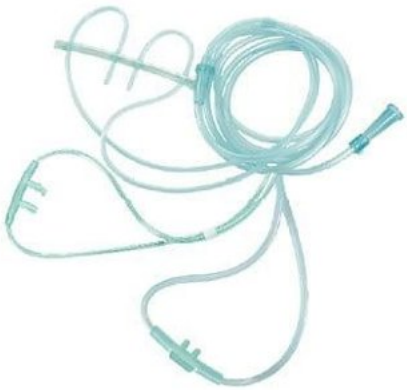
SINMED

CAREYOU
For your health

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 38, poz. 13

Cewnik do podawania tlenu przez nos



- wykonany z medycznego PVC
- bardzo miękkie końcówki nosowe
- odporny na załamanie
- możliwe różne długości drenu
- bez lateksu
- jałowy, jednorazowego użytku

Typ	długość [mm]	nr katalogowy
standardowy bez ftalanów	**1500**	**43-1000F**
standardowy bez ftalanów	2100	43-1021F
standardowy bez ftalanów	3000	43-1030
standardowy bez ftalanów	4000	43-1040
standardowy bez ftalanów	5000	43-1050
standardowy bez ftalanów	7000	43-1070
standardowy bez ftalanów	10000	43-1100
standardowy bez ftalanów	15000	43-1150
standardowy	1500	43-1000
standardowy	2100	43-1021
regulowany bez ftalanów	1500	43-2000
regulowany bez ftalanów	2100	43-2021
pediatryczny bez ftalanów	1500	43-3000
pediatryczny bez ftalanów	2100	43-3021

PRODUCENT:

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zarządzania Jakością

Zgodny z Dyrektywą 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks II (wyłączając sekcję 4)

Numer certyfikatu: **5-881-200-2004**

Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)

zaświadcza, że producent:

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
ul. Drobiarska 35
05-070 Sulejówek
Polska

dla produktów / kategoria produktów:

Sterylne i niesterylne przyrządy medyczne z tworzyw sztucznych

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

Numer raportu auditu: **42-145-2007**

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku pozytywnych corocznych audytów nadzoru do

2024-05-26.

Wydany przez EMKI, Jednostkę Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym **1011**.

Ceryfikat jest ważny wyłącznie z załącznikiem.

Budapeszt, 2020-04-27

Dyrektor EMKI

Egészségügyi Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Igazgatóság Egészségügyi Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság

EMKI 2378

Autentyczność i ważność certyfikatu są weryfikowalne w EMKI.

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33
E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu
H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU CE

Informacja dodatkowa do Certyfikatu o numerze 5-881-200-2004

Niniejszy certyfikat jest ważny dla następujących produktów :

Sterylne i niesterylne przyrządy medyczne z tworzyw sztucznych		Klasyfikacja
Część I	Rurki intubacyjne	IIa
	Akcesoria do rurek intubacyjnych	IIa
	Rurki dooskrzelowe	IIa
	Rurki dooskrzelowe jednokanałowe	IIa
	Rurki dooskrzelowe tracheostomijne	IIa
	Akcesoria do rurek dooskrzelowych	IIa
	Łączniki do rurek dooskrzelowych	IIa
	Prowadnice	IIa
	Rurki ustno-gardłowe	I sterylny
	Maski krtaniowe	IIa
	Rurki nosowo-gardłowe	I sterylny
	Rury oddechowe silikonowane	IIa
Część II	Rurki tracheostomijne	IIb
	Rurki tracheostomijne KAN	IIb
	Rurki tracheostomijne SUMINI	IIb
	Akcesoria do rurek tracheostomijnych	IIb
	Zestaw do krikotyroidotomii	IIa
Część III	Cewniki do podawania tlenu przez nos	I sterylny
	H-CapnO2Mask	IIa
Część IV	Zgłębniki żołądkowe	IIa
	Zgłębniki dwunastnicze	IIa
	Cewniki do karmienia	IIb
	Cewniki do kontrolowanego odsysania	IIa
	Cewnik do odsysania	IIa
	Cewniki urologiczne	IIb
	Zamknięty system do odsysania	IIa
Część V	Łączniki	I sterylny
	Przedłużacze, dreny do ssaka	I sterylny
	Przedłużacze	I sterylny
	Dreny	I sterylny
	Dreny z rozszerzeniem	I sterylny
	Końcówki do odsysania pola	IIa
	Końcówki do odsysania pola z drenem	IIa
	Końcówki do odsysania pola z filtrem	IIa
	Zestaw drenów do ekstrakcji włosów, Zestaw drenów do implantacji włosów	IIa

Wydane: 1 Data: 2020-04-27 Wydano po raz pierwszy: 2020-04-27

Dyrektor EMKI

EMKI

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33
E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu
H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

Pakiet nr 38, poz. 13

Sulejówek, 26/05/2021

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE
nr 11/2021

Firma SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek deklaruje, że niżej wymienione produkty:

PRZEDŁUŻACZE, DRENY, ŁĄCZNIKI

są zgodne z odpowiednimi wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation 2017/745), Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010r (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 221)

w odniesieniu do klasy I sterylnej, reguła 5, zgodnie z załącznikiem VIII oraz z normami wymienionymi poniżej:

PN-EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych
E.P. 9	Farmakopea Europejska ed. 9
PN-EN 1041+A1:2013-12	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
PN-EN 1618:2000	Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe - Metody badania wspólnych właściwości
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-1:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji
PN-EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN 556-1:2002/AC:2011	Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
ul. Drobiarska 35
05-070 Sulejówek, Polska

tel. +48 22 783 30 23
fax. +48 22 783 30 25
www.sumi.com.pl
sumi@sumi.com.pl

NIP: 1130029764
REGON: 012024132
KRS: 0000672306

BANK PEKAO S.A.
SWIFT / BIC CODE: PKOPPLPW
PLN: 67124021481111000030317688
IBAN EUR: PL45124021481978000030317705
IBAN USD: PL59124021481787000030317691

PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne
Act of 20.05.2010 on Medical Devices	Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010. Nr 107, poz. 679)

System Zapewnienia Jakości zgodny z normą EN ISO 13485 oraz z aneksem II Dyrektywy 93/42/EEC został zweryfikowany przez Jednostkę Notyfikowaną

NEOEMKI LLC. - Notified Body No. 1011
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering
as part National Institute of Pharmacy and Nutrition
Albert Florian ut 3/A, H-1097 Budapest, Hungary
Postal address: H-1463 Budapest, Pf. 853 Hungary

Wdrożony i utrzymywany System Kontroli Jakości posiada certyfikaty:

EN ISO 13485:2016 No. 4-451-135-2012 ważny do 20.12.2023.
EC Certificate No. 5-881-200-2004 ważny 26.05.2024.
(Pełny System Zarzadzania Jakością Zgodny z Dyrektywą 93/42 EEC
Wyroby Medyczne, Aneks II wyłączając sekcję 4)

Pełnomocnik Dyrektora
ds. Systemu Jakości
Zbigniew Milewski

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
05-070 SULEJÓWEK, UL. DROBIARSKA 35
TEL./FAX (22) 783-30-23, 783-30-25
NIP 113-00-29-764

Business Stream Products
Certification Department

TÜVRheinland®
LGA
Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Drobiarska 35
05-070 Sulejówek
Poland

Contact

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

Date May 13, 2024

Notified Body Confirmation Letter
Reference. : SUMI_PLAQ1_2024_04_25 / 84973926

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:

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Drobiarska 35
05-070 Sulejówek
Poland
PL-MF-000010592

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

9/610 E 10.10 ® TÜV, TUEV, TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

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

Digitally signed
by Daniel Świątko
Date: 2024.05.13
10:51:00 +02'00'

Daniel Swiatko
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
TRACHEAL TUBES	IIa	Tracheal tubes	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
TRACHEAL TUBES	IIa	Tracheal tubes	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
BRONCHIAL TUBES	IIa	Bronchial tubes single and double lumen	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
BRONCHIAL TUBES	IIa	Bronchial tubes single and double lumen	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
TRACHEOSTOMY DOUBLE LUMEN BRONCHIAL TUBES	IIa	Bronchial tubes single and double lumen	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
TRACHEOSTOMY DOUBLE LUMEN BRONCHIAL TUBES	IIa	Bronchial tubes single and double lumen	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
BRONCHIAL TUBES ACCESSORIES	IIa	Bronchial tubes accesories and connectors	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
LARYNGEAL MASKS	IIa	Laryngeal mask	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
GUEDEL AIRWAYS	Is	Guedel airways	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
NASOPHARYNGEAL AIRWAYS	Is	Nasopharyngeal airways	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
TRACHEOSTOMY TUBES ACCESSORIES	IIa	Tracheostomy tubes accessories	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
CATHETER MOUNTS	IIa	Tracheal tubes accessories	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
CRICOTHYROTOMY SET	IIa	Cricothyrotomy set	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY SET	IIa	Percutaneous tracheostomy set	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
NASAL OXYGEN SET	IIa	Nasal oxygen set	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
STOMACH TUBES DUODENAL TUBES	IIa	Stomach tubes, Duodenal tubes	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
FEEDING TUBES	IIa	Feeding tubes	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
SUCTION CATHETERS	IIa	Suction catheters	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
CLOSED SUCTION SYSTEMS	IIa	Closed suction system	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
SUCTION CONNECTING TUBE, CONNECTOR, ADAPTOR, TUBBING, BUBBLE TUBING, SILICONE TUBING	Is	Suction connecting tubes, Connectors, Adaptors, Tubbings, Bubble tubings, silicone tubings	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
SUCTION HANDLES SUCTION HANDLES SET SUCTION HANDLES WIITH FILTER	IIa	Suction handles, Suction handles set, Suction handles wiith filter	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
STYLETS	Is	Tracheal intubation stylets, introducers, guides	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
INTRODUCERS, GUIDES	Is	Tracheal intubation stylets, introducers, guides	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
INTRODUCERS FOR INFANTS	Is	Tracheal intubation stylets, introducers, guides	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
GUIDES WITH VENTILATION LUMEN	IIa	Tracheal intubation stylets, introducers, guides	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
~~TRACHEOSTOMY TUBES ACCESSORIES~~	~~IIb non-implantable~~		
~~TRACHEOSTOMY TUBES ACCESSORIES~~	~~IIb non-implantable~~		
~~TRACHEOSTOMY TUBES ACCESSORIES~~	~~IIb non-implantable~~		
HICAPNO	IIa	HiCapno	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
SILICONE CORRUGATED BREATHING TUBES	IIa	Silicone corrugated breathing tubings	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
TUBING SET FOR GRAFT EXTRACTION HAND PIECE	IIa	Tubing set for graft extraction hand piece	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
TUBING SET FOR IMPLANTING HAND PIECE	IIa	Tubing set for implanting hand piece	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
UROLOGY CATHETERS	IIb non-implantable	Urology catheters Nelaton Tiemann Couvelaire	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
UROLOGY CATHETERS	IIb non-implantable	Urology catheters Nelaton Tiemann Couvelaire	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
UROLOGY CATHETERS	IIb non-implantable	Urology catheters Nelaton Tiemann Couvelaire	Certificate MDD No.5-881-200-2004 NEOEMKI CE 1011

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
2024/05/13	SUMI_CL607_2024_05_13	Initial issue

[Tłumaczenie dokumentu 5-stronnego]

Business Stream Products
Dział Certyfikacji

[logo]
TÜVRheinland®
LGA *[element graficzny]*
Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Kontakt

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

Data 13 maja, 2024 r.

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Drobiarska 35
05-070 Sulejówek
Polska

Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej
Znak: SUMI_PLAQ1_2024_04_25 / 84973926

Do wszystkich zainteresowanych!

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 w sprawie zmiany rozporządzeń (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 na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem identyfikacyjnym **0197** w systemie NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z punktem 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i zawarła umowę w formie pisemnej zgodnie z punktem 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Drobiarska 35
05-070 Sulejówek
Polska
PL-MF-000010592

Wyroby objęte wspomnianym powyżej formalnym wnioskiem i pisemną umową określono w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto umowę w formie pisemnej i dla których NB jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór na mocy obowiązującej dyrektywy. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto umowę w formie pisemnej, ale dla których NB nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odnośnymi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które straciły ważność po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent albo podpisał umowę w ramach MDR przed datą utraty ważności certyfikatu MDD/AIMDD; albo przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego wyraził zgodę na odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności na podstawie odpowiednio art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR, do dnia 20 marca 2023 r. dla określonych wyrobów.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Niemcy

Siedziba

Tillystraße 2
90431 Norymberga

Tel. +49 911 655 5225
Faks +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Zarząd Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Rzecznik

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26013
Nr VAT: DE 811835490

Prezes Rady
Nadzorczej

Dr.-Ing. Michael Fübi

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO NR TP/181/13

9/610 E 10.10 © TÜV, TUEV, TÜV są zarejestrowanymi znakami handlowymi. Wykorzystanie i zastosowanie wymaga uprzedniej zgody.

Poniżej przedstawiono okresy przejściowe dla wyrobów, których dotyczy niniejsze pismo, z zastrzeżeniem ciągłego zachowania przez producenta zgodności z pozostałymi warunkami określonymi w Art. 120.3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (EU) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonywanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów wszczepialnych klasy IIb, z wyłączeniem technologii o ugruntowanym zastosowaniu (WET - szwy, szwy mechaniczne, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, które nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej na podstawie MDD, ale wymagają go na podstawie MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej
Podpisano cyfrowo przez Daniel Świątko
Data: 13.05.2024 r. 10:51:00 +02'00'
[podpis cyfrowy]

Daniel Swiatko
Jednostka
certyfikująca

ELŻBIETA SZULAP
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
NR TP. 181

Tabela 1: Wyroby, których dotyczy niniejsze pismo i dla których Jednostka Notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odnośnymi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Numery referencyjne certyfikatów MDD/AIMDD wyrobów zgodnie z wnioskiem MDR i Identyfikacja NB
RURKI INTUBACYJNE	IIa	Rurki intubacyjne	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
RURKI INTUBACYJNE	IIa	Rurki intubacyjne	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
RURKI DOOSKRZELOWE	IIa	Rurki dooskrzelowe jednokanałowe i dwukanałowe	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
RURKI DOOSKRZELOWE	IIa	Rurki dooskrzelowe jednokanałowe i dwukanałowe	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
RURKI DOOSKRZELOWE TRACHEOSTOMIJNE DWUKANAŁOWE	IIa	Rurki dooskrzelowe jednokanałowe i dwukanałowe	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
RURKI DOOSKRZELOWE TRACHEOSTOMIJNE DWUKANAŁOWE	IIa	Rurki dooskrzelowe jednokanałowe i dwukanałowe	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
AKCESORIA DO RUREK DOOSKRZELOWYCH	IIa	Akcesoria i łączniki do rurek dooskrzelowych	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
MASKI KRTANIOWE	IIa	Maska krtaniowa	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
RURKI USTNO-GARDŁOWE GUEDEL	Is	Rurki ustno-gardłowe Guedel	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
RURKI NOSOWO-GARDŁOWE	Is	Rurki nosowo-gardłowe	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
AKCESORIA DO RUREK TRACHEOSTOMIJNYCH	IIa	Akcesoria do rurek tracheostomijnych	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
ŁĄCZNIKI - MARTWA PRZESTRZEŃ	IIa	Akcesoria do rurek intubacyjnych	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
ZESTAW DO KRIKOTYROIDOTOMII	IIa	Zestaw do krikotyroidotomii	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
ZESTAW DO PRZEZSKÓRNEJ TRACHEOSTOMII	IIa	Zestaw do przezskórnej tracheostomii	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS	IIa	Cewnik do podawania tlenu przez nos	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
ZGŁĘBNIKI ŻOŁĄDKOWE ZGŁĘBNIKI DWUNASTNICZE	IIa	Zgłębniki żołądkowe, Zgłębniki dwunastnicze	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
CEWNIKI DO KARMIENIA	IIa	Cewniki do karmienia	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
CEWNIKI DO ODSYSANIA	IIa	Cewniki do odsysania	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
ZAMKNIĘTE SYSTEMY DO ODSYSANIA	IIa	Zamknięty system do odsysania	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO ELŻBIETA SZULAR VR TP. 151/13

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, określenie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Numery referencyjne certyfikatów MDD/AIMDD wyrobów zgodnie z wnioskiem MDR i Identyfikacja NB
PRZEDŁUŻACZ, DREN DO SSAKA, ŁĄCZNIK, ŁĄCZNIK REDUKCYJNY, DREN, DREN Z ROZSZERZENIEM, DREN SILIKONOWY	Is	Przedłużacze, dreny do ssaka, łączniki, łączniki redukcyjne, dreny, dreny z rozszerzeniem, dreny silikonowe	Certyfikat MDD Nr 5- 881 200-2004 NEOEMKI CE 1011
KOŃCÓWKI DO ODSYSANIA POLA KOŃCÓWKI DO ODSYSANIA POLA, Z DRENEM KOŃCÓWKI DO ODSYSANIA POLA Z FILTREM	IIa	Końcówki do odsysania pola, Końcówki do odsysania pola, z drenem Końcówki do odsysania pola z filtrem	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
PROWADNICE	Is	Prowadnice do rurek intubacyjnych, do trudnych intubacji, do wymiany rurek intubacyjnych	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
PROWADNICE DO TRUDNYCH INTUBACJI, DO WYMIANY RUREK INTUBACYJNYCH	Is	Prowadnice do rurek intubacyjnych, do trudnych intubacji, do wymiany rurek intubacyjnych	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
PROWADNICE DO TRUDNYCH INTUBACJI DLA NIEMOWLĄT	Is	Prowadnice do rurek intubacyjnych, do trudnych intubacji, do wymiany rurek intubacyjnych	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
PROWADNICE Z KANAŁEM DO WENTYLACJI	IIa	Prowadnice do rurek intubacyjnych, do trudnych intubacji, do wymiany rurek intubacyjnych	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
~~AKCESORIA DO RUREK TRACHEOSTOMIJNYCH~~	~~IIb niewszczepialne~~		
~~AKCESORIA DO RUREK TRACHEOSTOMIJNYCH~~	~~IIb niewszczepialne~~		
~~AKCESORIA DO RUREK TRACHEOSTOMIJNYCH~~	~~IIb niewszczepialne~~		
HICAPNO	IIa	HiCapno	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
RURY ODDECHOWE SILIKONOWANE	IIa	Rury oddechowe silikonowane	Certyfikat MDD Nr 5- 881 200-2004 NEOEMKI CE 1011
ZESTAW DRENÓW DO EKSTRAKCJI WŁOSÓW	IIa	Zestaw drenów do ekstrakcji włosów	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
ZESTAW DRENÓW DO IMPLANTACJI WŁOSÓW	IIa	Zestaw drenów do implantacji włosów	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
CEWNIKI UROLOGICZNE	IIb niewszczepialne	Cewniki urologiczne Nelatona Tiemanna Couvelaire'a	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011
CEWNIKI UROLOGICZNE	IIb niewszczepialne	Cewniki urologiczne Nelatona Tiemanna Couvelaire'a	Certyfikat MDD Nr 5- 881 200-2004 NEOEMKI CE 1011
CEWNIKI UROLOGICZNE	IIb niewszczepialne	Cewniki urologiczne Nelatona Tiemanna Couvelaire'a	Certyfikat MDD Nr 5- 881-200-2004 NEOEMKI CE 1011

Tabela 2: Wyroby, których dotyczy niniejsze pismo i dla których Jednostka Notyfikowana nie jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odnośnymi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępującym, identyfikacja odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Numery referencyjne certyfikatów MDD/AIMDD wyrobów zgodnie z wnioskiem MDR i Identyfikacja NB
Brak			

Historia zmian pisma potwierdzającego

Data	Wewnętrzny numer referencyjny NB występujący w każdej wersji pisma	Działanie
2024.05.13	SUMI_CL607_2024_05_13	Pierwsze wydanie

Ja, Elżbieta Szular, tłumacz przysięgły języka angielskiego, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w formie elektronicznej w języku angielskim.
Repertorium nr 22/2024
Makowisko, 20 maja 2024 r.

ELŻBIETA SZULAR TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO NR TP. 1R1 13

E. Szular

Pakiet nr 38, poz. 14

SINMED
www.sinmed.pl

CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS

Opis: T

- Wykonany z medycznego PVC
- Długość 200cm, zakończony uniwersalnym łącznikiem
- Dren o przekroju gwiazdkowym odporny na zagięcia
- Miękkie końcówki donosowe o gładkich zakończeniach
- Regulacja za pomocą pierścienia
- Dostępne w wersji bez DEHP
- Jednorazowego użytku
- Pakowane pojedynczo
- Sterylne

REF	ROZMIAR	OPAKOWANIE	WERSJA
CY-NC-Z02G	S	100 szt.	standard
CY-NC-Z04G	M	100 szt.	standard
CY-NC-Z06G	L	100 szt.	standard
CY-NC-Z02G-BF	S	100 szt.	bez DEHP
CY-NC-Z04G-BF	M	100 szt.	bez DEHP
CY-NC-Z06G-BF	L	100 szt.	bez DEHP

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
CAREYOU MEDICAL

SINMED

CAREYOU
For your health

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 39, poz. 1

SINMED
www.sinmed.pl

WOREK DO GODZINOWEJ ZBIÓRKI MOCZU

Opis:

- Wykonany z medycznego PCV
- Worek o pojemność 2000 ml z zastawką antyzwrotną
- Dren o długości 120 cm zakończony stożkowym uniwersalnym łącznikiem zabezpieczonym zatyczką
- Bezigłowy port do pobierania próbek moczy
- Zawór spustowy typu T z możliwością podwieszenia
- Komora pomiarowa o pojemności 500 ml
- Filtr hydrofobowy w worku i komorze
- Worek zbiorczy skalowany co 50 ml od 100 ml do 2000 ml
- Komora kroplowa skalowana co 1 ml do 50 ml oraz co 5 ml od 50 ml do 500 ml
- Uniwersalny, zintegrowany wieszak
- Bezlateksowy
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie: folia/papier

REF
WMG2000

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
Changshu Wilson Medical Devices Co., Ltd.

SINMED

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 39, poz. 1

EU Certificate

Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

TÜVRheinland®

Registration No.:	HZ 2141588-1
Manufacturer:	**Changshu Wilson Medical Devices Co., Ltd.** No.133 Huyi Road, Baimao, Guli Town, Changshu, 215500 Jiangsu P.R. China
EUDAMED Single Registration No.:	CN-MF-000032020
Products:	Products of class I, sterile: A060303 – URINE COLLECTION SYSTEMS AND BAGS, SINGLE-USE A080101 – ENTERAL FEEDING BAGS AND CONTAINERS (INCLUDING THOSE VIA PUMP), SINGLE-USE The scope of certification is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions
Authorised representative(s):	**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial Revision	2023-08-31

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.:	190143474-120
Effective date:	2023-08-31
Expiry date:	2028-08-30
Issue date:	2023-08-31

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-091

Jing Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

10/020 d 04.08 ® TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certyfikat UE

System Zarządzania Jakością
ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdział I, sekcja 2 i 3 oraz rozdział III

Numer rejestracyjny:	HZ 2141588-1
Producent:	**Changshu Wilson Medical Devices Co., Ltd.** No.133 Huyi Road, Baimao, Guli Town, Changshu, 215500 Jiangsu Chińska Republika Ludowa
Niepowtarzalny numer rejestracyjny EUDAMED:	CN-MF-000032020
Produkty:	Produkty sterylne klasy I: A060303 – SYSTEMY I WORKI DO ZBIÓRKI MOCZU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU A080101 – WORKI I POJEMNIKI DO ŻYWIENIA DOJELITOWEGO (W TYM ZA POMOCĄ POMPY) JEDNORAZOWEGO UŻYTKU Zakres certyfikacji obejmuje wyłącznie aspekty związane z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego.
Upoważniony przedstawiciel (upoważnieni przedstawiciele):	**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Historia zmian certyfikatu:		
Zmiana:	Opis:	Data wydania:
0	Wersja początkowa	2023-08-31

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania sekcji 2 i 3 rozdziału I załącznika do IX do ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 zostały spełnione przez wskazane produkty. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością podlegający okresowemu nadzorowi określonemu sekcji 3 rozdziału I załącznika IX do wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania określone w rozdziale III załącznika IX zostały spełnione. Jeżeli niniejszy certyfikat obejmuje wyroby klasy III lub wyroby do implantacji klasy IIb, o których mowa w drugim akapicie art. 52 ust. 4, przed wprowadzeniem ich do obrotu wymagany jest certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE zgodnie z sekcją 4.9. rozdziału II.

Nr sprawozdania:	190143474-120
Data wejścia w życie:	2023-08-31
Data wygaśnięcia:	2028-08-30
Data wydania:	2023-08-31

Jing Zhang
TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 • 90431 Norymberga • Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

Pakiet nr 39, poz. 1

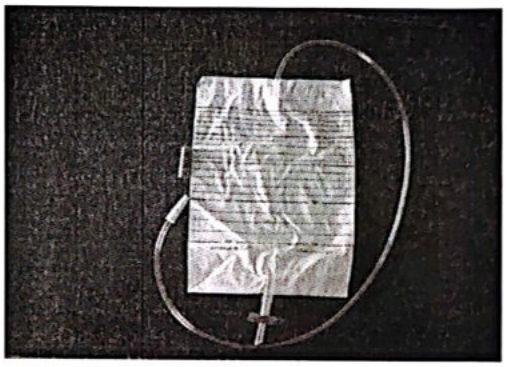
WS-TCF-01-2.3

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:	Changshu Wilson Medical Devices Co., Ltd.
Address:	No.133 Huyi Road, Baimao, Guli Town, Changshu, 215500 Jiangsu, P.R.China
whose single Authorized	Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
EU-*Representative:*	Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg，Germany
	DE-AR-000000001
Product Name:	Urine bag

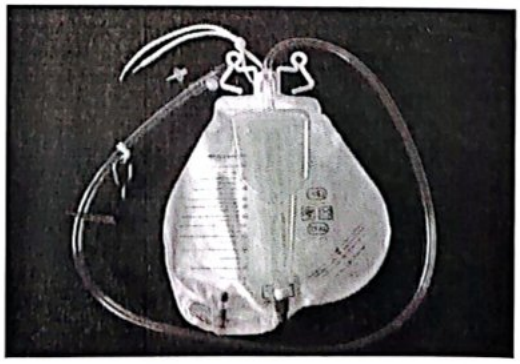
We declare under our sole responsibility that

The medical device:	Model:Sterile Urine Bags;Leg bag;Sterile Urine Meters
	More specification refer to Annex I model and specification
EMDN code:	A06030301
Product photograph:	



Sterile Urine Bag 2000ml

Leg bag 1000ml



	Urine meter2000+200ml
Basic UDI-DI:	Sterile Urine bags:69723742201W2 Sterile Urine meters:69723742202W4
Trade name:	NA
Intended use:	Urine bag and Urine meter are used for draining accumulated urine and is especially suitable for the disabled,paralyzed and bedrid patients.
SRN:	CN-MF-000032020
Classification:	Class Is
Notified Body:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH 90431 Nürnberg Deutschland CE 0197

according to annex VIII of Regulation EU 2017/745(MDR)

Meets the provisions of the Regulation EU 2017/745(MDR). The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: MDR 2017/745 Annex IX Chapter 1

Declaration of Conformity is valid from: /

Chang Shu 2023.1.18

Place, date

Brian QMR

常熟伟盛医疗用品有限公司
CHANGSHU WILSON MEDICAL DEVICES CO.,LTD

Name and function

Annex I model and specification

Model	Specification(rated volume)
Sterile Urine Bags	1000ML
	1500ML
	2000ML
	2500ML
	2600ML
	3000ML
	4000ML
	5000ML
Leg bag	350ML
	500ML
	600ML
	750ML
	800ML
	900ML
	1000ML
Sterile Urine Meters	2000+200ML
	2000+400ML
	2000+500ML
	2600+200ML
	2600+400ML
	2600+500ML

Deklaracja zgodności WE

Producent: Changshu Wilson Medical Devices Co., Ltd.

Adres: No.133 Huyi Road, Baimao, Guli Town, Changshu, 215500 Jiangsu, Chińska Republika Ludowa

którego jedyny upoważniony ***przedstawiciel w UE to:*** Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

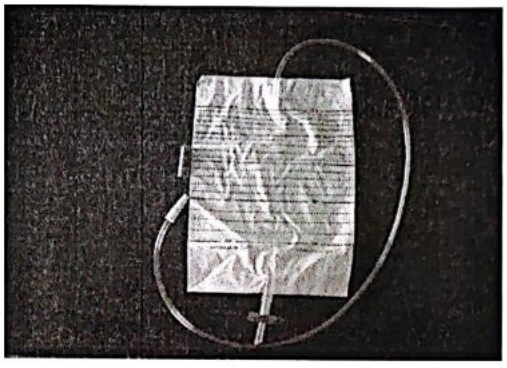
DE-AR-000000001

Nazwa produktu: Worek do zbiórki moczu

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

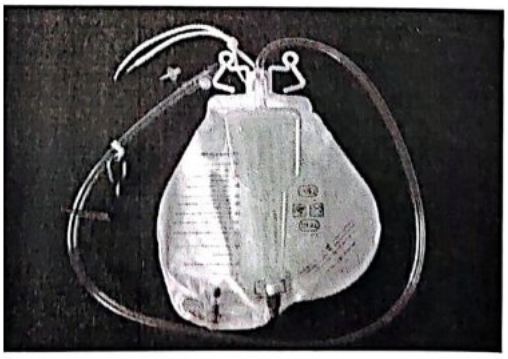
Wyrób medyczny: Model: Sterylne worki do zbiórki moczu; Worek do mocowania na nogę; Sterylne worki do zbiórki moczu z miarką Więcej specyfikacji znajduje się w załączniku I

Kod **EMDN**: Zdjęcie produktu: model i specyfikacja A06030301



Sterylny worek do zbiórki moczu 2000 ml

Worek do mocowania na nogę 1000 ml



	Worek do zbiórki moczu z miarką 2000+200ml
Kod Basic UDI-DI:	Sterylne worki do zbiórki moczu: 69723742201W2 Sterylne worki do zbiórki moczu z miarką: 69723742202W4 NA
Nazwa handlowa:	Worek do zbiórki moczu i worek do zbiórki moczu z miarką
Przeznaczenie:	są używane do odprowadzania nagromadzonego moczu i są szczególnie zalecane dla pacjentów niepełnosprawnych, sparaliżowanych i obłożnie chorych.
niepowtarzalny numer rejestracyjny SRN:	CN-MF-000032020
Klasyfikacja:	Klasa
Jednostka notyfikowana:	TUV Rheinland LGA Products GmbH 90431 Norymberga Niemcy

CE 0197

zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklaracja obowiązuje w połączeniu z „końcowym sprawozdaniem z inspekcji" urządzenia.

Procedura oceny zgodności:	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdział 1

Deklaracja zgodności jest ważna od:/

Miejscowość, data

Name and function

常熟伟思医疗用品有限公司
CHANGSHU WILSON MEDICAL DEVICES CO.,LTD.

Załącznik I model i specyfikacja

Model	Specyfikacja (pojemność znamionowa)
Sterylne worki do zbiórki moczu	1000 ML
	1500 ML
	2000 ML
	2500 ML
	2600 ML
	3000 ML
	4000 ML
	5000 ML
Worek do mocowania na nogę	350 ML
	500 ML
	600 ML
	750 ML
	800 ML
	900 ML
	1000 ML
Sterylne worki do zbiórki moczu z miarką	2000+200 ML
	2000+400 ML
	2000+500 ML
	2600+200 ML
	2600+400 ML
	2600+500 ML

Pakiet nr 52, poz. 1

SINMED
www.sinmed.pl

STERYLNY ŻEL DO USG

TRANSONIC® STERILE GEL

Skład:

Aqua (water), propylene glycol, carbomer, diazolidinyl urea, methylparaben, propylparaben, disodium EDTA

Opis:

- pH: 5.9 – 6.3
- Gęstość 1.00 – 1.02 g/ml (20°C)
- Efektywność (od 0.5MHz): >99.5%
- Bezwonny
- Bezbarwny
- Lepki
- Sterylizowany radiacyjnie
- Pakowany podwójnie
- Nie pozostawiający zabrudzeń na ubraniach
- Nieuszkadzający ultrasonografu
- Bakteriostatyczny
- Niewywołujący podrażnień

REF	POJEMNOŚĆ	ILOŚĆ
G-15E	20g	48 szt.

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
Telic, Hiszpania

SINMED

TELIC GROUP

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 756915 R000

Manufacturer: Telic, S.A.U.

Address:
Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri 7
Bigues i Riells
Barcelona
08415
Spain

Single Registration Number: ES-MF-000001853

Scope: See attached **Device Schedule**

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

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

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-09-19**

Current Issue Date: **2022-09-19**

Starting Validity Date: **2022-09-19**

Expiry Date: **2027-09-18**

...making excellence a habit.™

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

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

bsi.

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 756915 R000

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

Device(s)	Risk Classification
Disposable electrode tip cleaner	Class Is
Cover for surgical light handle	Class Is
Sterile ultrasound gel	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2022-09-19**

Current Issue Date: **2022-09-19**

Starting Validity Date: **2022-09-19**

Expiry Date: **2027-09-18**

...making excellence a habit.™

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

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

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 756915 R000

Certificate History

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

Date	Reference Number	Action
Current	3511303	Issued

First Issue Date: **2022-09-19**

Current Issue Date: **2022-09-19**

Starting Validity Date: **2022-09-19**

Expiry Date: **2027-09-18**

...making excellence a habit.™

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

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

By Royal Charter

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III

MDR 756915 R000

Producent: Telic, S.A.U.

Adres:

Poligono Industrial Can Barri

C/ Moli d'en Barri 7

Bigues i Riells

Barcelona

08415

Hiszpania

Jednolity numer rejestracyjny: ES-MF-000001853

Zakres: Patrz załączony **wykaz wyrobów**

Na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu jakości zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi rozporządzenia. Do wprowadzania do obrotu wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb wymagany jest certyfikat zgodny z załącznikiem IX rozdział II.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższego rozporządzenia (numer jednostki notyfikowanej 2797):

/podpis/

Graeme Tunbridge, Starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania: **2022-09-19**

Aktualna data wydania: **2022-09-19**

Data rozpoczęcia ważności: **2022-09-19**

Data ważności: **2027-09-18**

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III

MDR 756915 R000

Wykaz wyrobów: Klasa IIa, wyroby wykonane na zamówienie i inne

Wyrób (-y)	Klasyfikacja ryzyka
Jednorazowy środek do czyszczenia końcówek elektrod	Klasa Is
Osłona uchwytu lampy chirurgicznej	Klasa Is
Sterylny żel do USG	Klasa Is
W przypadku wyrobów klasy Is ocena zgodności przez jednostkę notyfikowaną ogranicza się do aspektów związanych z tworzeniem, zabezpieczaniem i utrzymywaniem sterylnych warunków.	

Data pierwszego wydania: **2022-09-19**

Data rozpoczęcia ważności: **2022-09-19**

Aktualna data wydania: **2022-09-19**

Data ważności: **2027-09-18**

By Royal Charter

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX, rozdział I i III

MDR 756915 R000

Historia certyfikatu

(W certyfikacie można zażądać odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, zharmonizowanych norm oraz odpowiednich raportów z testów i audytów, które potwierdzają każdą z poniższych zmian w certyfikacie. Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Czynność
Aktualny	3511303	Wydano

Data pierwszego wydania: **2022-09-19**

Data rozpoczęcia ważności: **2022-09-19**

Aktualna data wydania: **2022-09-19**

Data ważności: **2027-09-18**

Telic, S.A.U.
Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri, 7,
08415 Bigues i Riells, BARCELONA, Spain
Tel: +34 93 865 61 25
Fax: +34 93 865 62 46

DECLARATION OF CONFORMITY

TELIC, S.A.U. with SRN number: ES-MF-000001853 declares under his sole responsibility that the products listed in annexes of the present declaration have been manufactured according to requirements of the **Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices** and meet requirements set in the Essential Requirements of the Annex I of above mentioned Regulation.

Technical documentation, in accordance with the established in the corresponding annexes of the Regulation (UE) 2017/745 on medical devices, is updated and located in our facilities. We are in position to submit these documents in case of Notified Body or Competent Authority requirement.

This declaration applies to design, manufacturing and final control of medical devices. Validity of the present declaration is subject to the expiration of the corresponding EC certificates for different products.

Bigues i Riells, on ,15th June, 2023

Laura Delgado
Technical Manager

Oscar Lacruz
CEO

DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX 1
List of products with EC mark

Return electrodes for electrosurgery	
Description	Pre-gelled electrosurgical plate.
Commercial brand	BLAYCO
References	**Unipolar adult** -2125: Adult unipolar without cable. -2125-5: Adult unipolar without cable 5 units. -2125-C/XX/Y: (2125-C/00, 2125-C/10, 2125-C/10/5): Plate adult unipolar with cable. **Unipolar paediatric** -2225: Unipolar paediatric without cable. -2225-5: Unipolar paediatric without cable 5 units. -2225-C/XX/Y: (2225-C/00, 2225-C/10): Unipolar paediatric with cable. **Unipolar neonatal** -2425: Unipolar neonatal without cable. -2425-C/XX/Y: (2425-C/00, 2425-C/10): Unipolar neonatal with cable. **Dual adult** -2500: Dual adult without cable. -2500-5: dual adult without cable 5 units. -2500-C/XX/Y: (2500-C/00, 2500-C/12): Dual adult with cable. **Dual adult oblong** -2510: Dual adult oblong without cable. -2510-5: Dual adult oblong without cable 5 units. -2510-C/XX/Y: (2510-C/00, 2510-C/00/5, 2510-C/12): Dual adult oblong with cable. **Dual paediatric** -2600: Dual paediatric without cable. -2600-C/XX/Y: (2600-C/00, 2600-C/12): Dual paediatric with cable. **Dual neonatal** -2700: Dual neonatal withou cable. -2700-C/XX/Y: (2700-C/00, 2700-C/12): Dual neonatal with cable. **Dual universal** -2900: Dual universal without cable. -2900-5: Dual universal without cable 5 units. -2900-C/XX/Y: (2900-C/00, 2900-C/12, 2900-C/12/5): Dual universal with cable.
Intended use	
Electrosurgical plates are used as closing element in the circuit constituted together with the active electrode and the electrosurgical unit in electrosurgical interventions. The electrode provides a large contact surface with the patient, compared with the active electrode, that allows reducing the current flow density and minimize the risk of electrosurgical effects or burnings.	
Classification	

Product class IIb - Non-sterile. According to Rule 9 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ESUPLATES3L
GMDN	58494
EMDN	K020102 (Electrosurgery pads (neutral electrodes) and cables, single-use)
EU Quality Assurance System Certificate	
In accordance to regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I and III Certificate number: MDR 756915 Issued by: BSI Notified Body number: 2797 Valid until: 18/09/2027	
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021// EN ISO 20417:2021// EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2006/A12:2014 // EN IEC 60601-2-2:2018	

Vein strippers	
Description	Single use vein strippers.
Commercial brand	DORMO-STRIP
References	Conventional stripping: VE-022, VE-022 OP Invagination stripping: VE-025

Intended use

The vein strippers are a single-use medical device sterilized by ethylene oxide, intended to be used for surgical stripping of varicose veins. This product is not intended to be used in central venous system. Different models are available for use with the two most common stripping techniques: conventional stripping and invagination stripping.

Classification

Product class IIa - Sterile. According to Rule 7 to Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734VEINSTRIPPERSZP
GMDN	32321
EMDN	C0699 (Cardiovascular surgery instruments, single-use-other).

EU Quality Assurance System Certificate

In accordance to regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I and III

Certificate number: MDR 756915

Issued by: BSI

Notified Body number: 2797

Valid until: 18/09/2027

Standards applied

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-9:2021 // // EN ISO 10993-10:2013 // EN ISO 10993-11:2018// EN ISO 10993-13:2010 // EN ISO 10993-18:2020 // EN ISO 10993-23:2021 // EN 556-1:2001 // EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 11135-1:2007 // EN ISO 11135:2014 // EN 11607-1:2020// EN 11607-2:2020.

Sterile ultrasound gel	
Description	Ultrasound gel. Sterile.
Commercial brand	TRANSONIC
References	G-15E

Intended use

Sterile ultrasound gel is intended for general use as a transmission media for acoustically coupling a transducer to a human body surface during external therapeutic and diagnostic ultrasound imaging procedures. It is placed on the patient's skin or on the transducer prior to initiating an ultrasound examination.

The sterile product is recommended for diagnostic and therapeutic ultrasound applications when sterility is indicated.

Classification

Product class I - Sterile. According to Rule 5 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734USGELSTERILEPZ
GMDN	15321
EMDN	Z11040185 (Ultrasound scanners-consumables)

EU Quality Assurance System Certificate

In accordance to regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I and III

Certificate number: MDR 756915

Issued by: BSI

Notified Body number: 2797

Valid until: 18/09/2027

Standards applied

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 556-1:2001 / EN 556-1:2001/AC:2006 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 // EN 11607-2:2020 / EN ISO 11607-2:2020/A11:2022.

Cover for surgical light handle	
Description	Cover for surgical light handle.
Commercial brand	BLAYCO
References	LHC-XX: LHC-01, LHC-03
Intended use	
Cover for surgical light handle is intended to prevent the surgeon contacting intended or accidentally with the handle of the lamp during a surgical procedure.	
Classification	
Product class I - Sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734SURGLIGHTCOVER8F
GMDN	44977
EMDN	V9099 (Various devices not included in other classes – Other).
EU Quality Assurance System Certificate	
In accordance to regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I and III Certificate number: MDR 7569515 Issued by: BSI Notified Body number: 2797 Valid until: 18/09/2027	
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 556-1:2001 / EN 556-1:2001/AC:2006 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 // EN 11607-2:2020 / EN ISO 11607-2:2020/A11:2022.	

Electrode tip cleaner	
Description	Electrode tip cleaner.
Commercial brand	BLAYCO
References	AL-40

Intended use

During the electrosurgical procedure, carbonized tissue residues can be adhered to the electrode tip, increasing resistance to the current flow and thus, reducing electrode performance. Electrode cleaning pads are used to remove these impurities from the surface of electrodes in disposable or reusable pencils.

Classification

Product class I - Sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734TIPCLEANERJH
GMDN	37483
EMDN	V9099 (Various Devices not included in other classes- Other).

EU Quality Assurance System Certificate

In accordance to regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I and III

Certificate number: 756915

Issued by: BSI

Notified Body number: 2797

Valid until: 18/09/2027

Standards applied

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 556-1:2001 / EN 556-1:2001/AC:2006 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 // EN 11607-2:2020 / EN ISO 11607-2:2020/A11:2022.

EU DECLARATION OF CONFORMITY – ANNEX 2
List of self-certified products

ECG electrodes and accessories	
Description	ECG electrodes Ag/AgCl.
Commercial brand	DORMO
References	-Solid Gel (REF: SX-XX): SX-50, SX-36, SF-36, SF-40, SX-30, SP-50, SM-36 -Semiliquid (REF: LX-XX): LF-40, LF-50, LF-50T LF-36, LP-50, LR-50 -Stress REF: LEH-36
Intended use	
The Dormo® ECG electrodes Ag/AgCl consist of an electrode family designed to detect and amplify the small electric pulses on the skin produced by the heart muscle depolarization during each heartbeat.	
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ECGELECVL
GMDN	35035
EMDN	C020501 (ECG Electrodes)
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013//EN 60601-1:2008//A12:2014// ANSI/AAMI EC12:2000/R2020	

Neonatal ECG electrodes	
Description	Neonatal ECG electrodes Ag/AgCl.
Commercial brand	DORMO
References	- 1.5 mm connection (REF: KXX-140): K-140, KS-140, KF-140, KFS-140 - 4 mm connection (REF: KXX-150): K-150, KS-150, KF-150, KFS-150 - Stud connection: EKF-22KT
Intended use	
The Dormo® Neonatal ECG electrodes Ag/AgCl consist of an electrode family designed to detect and amplify the small electric pulses on the skin produced by the heart muscle depolarization during each heartbeat.	
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734NEONATALELECZH
GMDN	17460
EMDN	C020501 (ECG Electrodes)
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013//EN 60601-1:2008//A12:2014// ANSI/AAMI EC12:2000/R2020	

Resting electrodes and accessories	
Description	Resting electrodes.
Commercial brand	DORMO-TAB
References	T-2226
Intended use	
Dormo® -TAB consist of an electrode family designed to detect and amplify the small electric pulses on the skin produced by the heart muscle depolarization during each heartbeat.	
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734TABELEC35
GMDN	35035
EMDN	C020501 (ECG Electrodes)
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013//EN 60601-1:2008//A12:2014// ANSI/AAMI EC12:2000/R2020.	

TENS electrodes and spares	
Description	Pre-gelled muscle stimulation electrodes.
Commercial brand	Dormo® -Tens
References	- Silicon conductive electrodes female 2mm connection: (REF: DT-XXX): DT-30, DT-50, DT-100 - Replacement hydrogel (REF:RT-XXX): RT-30, RT-50, RT-100 - Paper electrodes with Ag/AgCl and tab connection (REF: T-XXX): T-1005, T-5055, - Non-woven tissue with female wire connection (REF: SX-XXX): ST-50, ST-100, ST-30R, ST-50R - Non-woven tissue with connection stud (REF:SC-XXX): SC-50, SC-100 - Conductive silicone tape with female 2mm connection (REF: CSC-XX): CSC-1, CSC-25
Intended use	
Dormo® -Tens Pre-gelled muscle stimulation electrodes are adhesive electrodes with conductive gel which have been designed for electro-stimulation use in physiotherapy and beauty-care treatments. Electrodes are indicated for use with transcutaneous electrical stimulation devices. Some common types of transcutaneous stimulation devices include, but are not limited to, Transepithelial Nerve Stimulation (TENS) and electrical muscle stimulation (EMS) devices. Transcutaneous neuro-stimulation electrodes are passive devices serving as an interface between a user's skin and a neuro-stimulation device.	
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734TENSELECJK
GMDN	35995
EMDN	N010201 (Tens System Elèctrodes)
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013//EN 60601-1:2008//A12:2014// ANSI/AAMI EC12:2000/R2020 // ANSI/AAMI NS4:2017.	

Reusable cables for electrosurgery	
Description	Reusable clamp-cables for electrosurgical plates.
Commercial brand	BLAYCO
References	(REF: 42XX-X):4200, 4200-5, 4210, 4210-5, 4212, 4212-5
Intended use	
Intended use is to connect the return electrode to the electrosurgical equipment.	
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ESUCABLESRE
GMDN	47487
EMDN	V80 (Clinical use accessories not included in other in classes)
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021// EN ISO 20417:2021// EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2006/A12:2014 // EN IEC 60601-2-2:2018	

Bite-blocks	
Description	Bite block for endotracheal tubes and laryngeal masks.
Commercial brand	MORDEDOR-MO
References	Adult:7600 Paediatric: 7650
Intended use	
Accessory to prevent pressure on the endotracheal tube/probe due to biting, in case of oral intubation.	

Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 5 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734BITEBLOCKKW
GMDN	10405
EMDN	R0199 (Intubation Devices-other).
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013	

Otoscope speculum	
Description	Disposable speculum for otoscope.
Commercial brand	DORMO-SPEC
References	Pediatric: (REF:40XX):4010, 4040, 4060, 4070, 4090, 4100 Adult: (REF:40XX): 4020, 4030, 4050, 4080, 4095
Intended use	
The DORMO®-SPEC product is an ear speculum designed to be inserted into the patient's external ear. It is attached to an otoscope that emits a beam of light through the speculum to explore the ear cavity up to the eardrum.	
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734OTOSCOPESPECULUMFB
GMDN	35348
EMDN	Z12021085 (Endoscopy instruments- consumables).
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013	

Protective pad	
Description	Protective pad for surgical interventions.
Commercial brand	BLAYCO-PAD
References	AC-3020
Intended use	
The BLAYCO®-PAD protective pad is principally used to avoid pressure sores in medium to long interventions. Protects bone protrusions in contact with the operating table and prevents post-operative joint discomfort, haematomas, etc. As it relieves the pressure on these areas, it also aids blood flow.	
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734PROTECTIVEPADY2
GMDN	62789
EMDN	T0306 (Patient protection 15evices during clinical procedures).
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013	

Nasal holder for gastric catheters	
Description	Nasal holder for gastric catheters.
Commercial brand	DORMO-NAS
References	Paediatric: 7550 Adult: 7500
Intended use	
Nasal holder for gastric catheters Dormo®-Nas, non-sterile, for single use only whose intended use is to act as immobilizer of gastric catheters reducing the risk of gastric decubitus ulcers and nostrils irritation.	
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734NASALHOLDERY2
GMDN	62581
EMDN	A99 (Devices for administration, withdrawal and collection-other).
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013	

Cold/hot packs	
Description	Reusable pack for Cold/Hot.
Commercial brand	DORMO
References	(REF: FC-XX) FC-01, FC-02
Intended use	
Reusable pack for treatment with cooling or heating effect.	
Description	Reusable pack for Cold/Hot.
Commercial brand	OXD
References	(REF: FC-XX) FC-03
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734HOTCOLDPADCK85
GMDN	37240
EMDN	V9099 (Various Devices not included in other classes-other).
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013	

Ultrasound gels	
Description	Ultrasound gel.
Commercial brand	TRANSONIC GEL
References	-Blue. (REF G-15/XXX): G-15, G-15/05, G-15/1, G-15/5, G-15/5RB, G-15A -Clear. (REF: GC-15/XXX): GC-15, GC-15/05, GC-15/1, GC-15/5, GC-15/5RB
Description	Ultrasound gel.
Commercial brand	OXD
References	-Clear. (REF US-CXXX):US-C250, US-C1, US-C5F, US-C5R -Blue (REF:US-BXXX): US-B250, US-B1, US-B5F, US-B5R
Intended use	
Ultrasound gels are intended for general use as a transmission media for acoustically coupling a transducer to a human body surface during external therapeutic and diagnostic ultrasound imaging procedures. It is placed on the patient's skin or on the transducer prior to initiating an ultrasound examination.	
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 5 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734USGEL8L
GMDN	15321
EMDN	Z11040185 (Ultrasound scanners-consumables).
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013	

ECG Gel	
Description	Conductive gel for electrodes.
Commercial brand	ELECTRO-GEL
References	G-10, G-10A
Intended use	
Conductive gel for electromedical procedures (ECG, TENS).	
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 1 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ECGGELVB
GMDN	11425
EMDN	C020599 (Cardiac diagnostic Devices-other).
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013// ANSI/AAMI EC12:2000/2020.	

Lubricating gel	
Description	Lubricating water-soluble gel
Commercial brand	DORMO
References	REF: G-20/XXX: G-20, G-20/5RB
Intended use	
Lubricant gel for catheters and general hospital procedures.	
Classification	
Product class I – Non-sterile. According to Rule 5 of Annex VIII of Regulation (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734LUBRICANTGEL5C
GMDN	60796
EMDN	M9002 (Protective sprays and lubricant sprays gels, fluids and creams).
Standards applied	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013.	

Telic, S.A.U.
Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri, 7,
08415 Bigues i Riells, BARCELONA, Hiszpania
Tel.: +34 93 865 61 25
Faks: +34 93 865 62 46

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

TELIC, S.A.U. o numerze SN: ES-MF-000001853 oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione w załącznikach do niniejszej deklaracji zostały wyprodukowane zgodnie z wymaganiami **Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych** i spełniają wymagania określone w Zasadniczych wymaganiach Załącznika I do wyżej wymienionego rozporządzenia.

Dokumentacja techniczna, zgodnie z ustalonymi w odpowiednich załącznikach do Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, jest aktualizowana i znajduje się w naszych obiektach. Jesteśmy w stanie przedłożyć te dokumenty w przypadku konieczności jednostki notyfikowanej lub właściwego organu.

Niniejsza deklaracja dotyczy projektowania, produkcji i końcowej kontroli wyrobów medycznych. Ważność niniejszej deklaracji jest uzależniona od wygaśnięcia odpowiednich certyfikatów WE dla różnych produktów.

Bigues i Riells, 15 czerwca 2023 r.

Laura Delgado, **kierownik** **techniczny**	**Oscar Lacruz** **Prezes** **Zarządu**

DEKLARACJA ZGODNOŚCI – ZAŁĄCZNIK 1
Lista produktów ze znakiem WE

Elektrody powrotne do elektrochirurgii	
Opis:_____	Wstępnie żelowana płytka elektrochirurgiczna.
Marka handlowa	BLAYCO
Odwołania	**Dorosły z chorobą afektywną jednobiegunową** -2125: Dorosły jednobiegunowy bez. -2125-5: Dorosły unipolarny bez 5 sztuk. -2125-C/XX/Y: (2125-C/00, 2125-C/10, 2125-C/10/5): Płytka dla dorosłych jednobiegunowa z. **Choroba afektywna jednobiegunowa u dzieci i młodzieży** -2225: Jednobiegunowy pediatryczny bez. -2225-5: Jednobiegunowy pediatryczny bez 5 jednostek. -2225-C/XX/Y: (2225-C/00, 2225-C/10): Jednobiegunowy pediatryczny z. **Noworodek z chorobą afektywną jednobiegunową** -2425: Noworodek jednobiegunowy bez. -2425-C/XX/Y: (2425-C/00, 2425-C/10): Noworodek jednobiegunowy z. **Podwójna osoba dorosła** -2500: Podwójny dorosły bez. -2500-5: podwójny dorosły bez 5 jednostek. -2500-C/XX/Y: (2500-C/00, 2500-C/12): Podwójna osoba dorosła z. **Podwójne podłużne dla dorosłych** -2510: Podwójna podłużna dla dorosłych bez. -2510-5: Podwójna podłużna dla dorosłych bez 5 sztuk. -2510-C/XX/Y: (2510-C/00, 2510-C/00/5, 2510-C/12): Podwójna podłużna dla dorosłych z. **Podwójna terapia pediatryczna** -2600: Podwójny oddział pediatryczny bez. -2600-C/XX/Y: (2600-C/00, 2600-C/12): Podwójny oddział pediatryczny z. **Podwójny noworodek** -2700: Podwójny dla noworodków bez. -2700-C/XX/Y: (2700-C/00, 2700-C/12): Podwójny noworodek z. **Podwójny uniwersalny** -2900: Podwójny uniwersalny bez. -2900-5: Podwójny uniwersalny bez 5 jednostek. -2900-C/XX/Y: (2900-C/00, 2900-C/12, 2900-C/12/5): Podwójny uniwersalny z.
Przeznaczenie	
Płytki elektrochirurgiczne są stosowane jako element zamykający w obwodzie utworzonym wraz z elektrodą aktywną i jednostką elektrochirurgiczną w zabiegach elektrochirurgicznych. Elektroda zapewnia dużą powierzchnię styku z pacjentem w porównaniu z elektrodą aktywną, co pozwala zmniejszyć gęstość przepływu prądu i zminimalizować ryzyko efektów elektrochirurgicznych lub oparzeń.	
Klasyfikacja	

Klasa produktu IIb - Niesterylne. Zgodnie z zasadą 9 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ESUPLATES3L
GMDN	58494
EMDN	K020102 (Elektrody i elektrochirurgiczne jednorazowego użytku)
Certyfikat Systemu Zapewnienia Jakości UE	
Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Załącznik IX rozdział I i III Numer certyfikatu: MDR 756915 Wydane przez: BSI Numer jednostki notyfikowanej: 2797 Ważne do: 18/09/2027	
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021// EN ISO 20417:2021// EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2006/A12:2014 // EN IEC 60601-2-2:2018	

Ściągacze naczyń	
Opis:_____	Jednorazowe środki do usuwania żył.
Marka handlowa	PASEK DORMO-STRIP
Odwołania	Konwencjonalne usuwanie powłoki: VE-022, VE-022 OP Usuwanie wgłębne: VE-025

Przeznaczenie

Środki do usuwania żył to jednorazowy wyrób medyczny sterylizowany tlenkiem etylenu, przeznaczony do chirurgicznego usuwania żylaków. Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w centralnym układzie żylnym. Dostępne są różne modele do stosowania z dwiema najpopularniejszymi technikami usuwania izolacji: konwencjonalnym usuwaniem izolacji i usuwaniem wgłębnym.

Klasyfikacja

Klasa produktu IIa - Sterylne. Zgodnie z zasadą 7 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734VEINSTRIPPERSZP
GMDN	32321
EMDN	C0699 (Instrumenty do chirurgii sercowo-naczyniowej, jednorazowego użytku).

Certyfikat Systemu Zapewnienia Jakości UE

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Załącznik IX rozdział I i III Numer certyfikatu: MDR 756915
Wydane przez: BSI
Numer jednostki notyfikowanej: 2797 Ważne do: 18/09/2027

Stosowane normy

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-9:2021 // // EN ISO 10993-10:2013 // EN ISO 10993-11:2018// EN ISO 10993-13:2010 // EN ISO 10993-18:2020 // EN ISO 10993-23:2021 // EN 556-1:2001 // EN 556-1:2001/AC:2006 EN ISO 11135-1:2007 // EN ISO 11135:2014 // EN 11607-1:2020// EN 11607-2:2020.

Sterylny żel do ultradźwięków	
Opis:_____	Żel do ultradźwięków. Sterylny.
Marka handlowa	TRANSONIC
Odwołania	G-15E

Przeznaczenie

Sterylny żel do ultradźwięków jest przeznaczony do ogólnego stosowania jako medium transmisyjne do akustycznego sprzężenia przetwornika z powierzchnią ciała człowieka podczas zewnętrznych zabiegów terapeutycznego i diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego. Umieszcza się go na skórze pacjenta lub na głowicy przed rozpoczęciem badania ultrasonograficznego.

Sterylny produkt polecany jest do diagnostycznych i terapeutycznych zastosowań ultrasonograficznych, gdy wskazana jest sterylność.

Klasyfikacja

Klasa produktu I - Sterylny. Zgodnie z zasadą 5 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745

GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734USGELSTERILEPZ
GMDN	15321
EMDN	Z11040185 (Ultrasonografy-materiały eksploatacyjne)

Certyfikat Systemu Zapewnienia Jakości UE

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Załącznik IX rozdział I i III Numer
certyfikatu: MDR 756915
Wydane przez: BSI
Numer jednostki
notyfikowanej: 2797 Ważne
do: 18/09/2027

Stosowane normy

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-
7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 556-1:2001 / EN 556-1:2001/AC:2006 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 // EN 11607-2:2020 / EN ISO 11607-2:2020/A11:2022.

Pokrowiec na uchwyt lampy chirurgicznej	
Opis:_____	Pokrowiec na uchwyt lampy chirurgicznej.
Marka handlowa	BLAYCO
Odwołania	LHC-XX: LHC-01, LHC-03
Przeznaczenie	
Pokrowiec na uchwyt lampy chirurgicznej ma na celu zapobieżenie zamierzonemu lub przypadkowemu kontaktowi chirurga z uchwytem lampy podczas zabiegu chirurgicznego.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I - Sterylny. Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734OSŁONA ŚWIATŁA8F
GMDN	44977
EMDN	V9099 (Różne urządzenia nieujęte w innych klasach – Inne).
Certyfikat Systemu Zapewnienia Jakości UE	
Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 rozdział I i III załącznik IX Numer certyfikatu: MDR 7569515 Wydane przez: BSI Numer jednostki notyfikowanej: 2797 Ważne do: 18/09/2027	
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 556-1:2001 / EN 556-1:2001/AC:2006 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 // EN 11607-2:2020 / EN ISO 11607-2:2020/A11:2022.	

Środek do czyszczenia końcówek elektrod	
Opis:_____	Środek do czyszczenia końcówek elektrod.
Marka handlowa	BLAYCO
Odwołania	AL-40
Przeznaczenie	
Podczas zabiegu elektrochirurgicznego zwęglone resztki tkanki mogą być przyklejane do końcówki elektrody, zwiększając opór przepływu prądu, a tym samym zmniejszając wydajność elektrody. Podkładki do czyszczenia elektrod służą do usuwania tych zanieczyszczeń z powierzchni elektrod w ołówkach jednorazowych lub wielokrotnego użytku.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I - Sterylny. Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734TIPCLEANERJH
GMDN	37483
EMDN	V9099 (Różne urządzenia nieujęte w innych klasach - Inne).
Certyfikat Systemu Zapewnienia Jakości UE	
Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 rozdział I i III załącznik IX Numer zaświadczenia: 756915 Wydane przez: BSI Numer jednostki notyfikowanej: 2797 Ważne do: 18/09/2027	
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 556-1:2001 / EN 556-1:2001/AC:2006 // EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11135:2014/A1:2019 // EN 11607-1:2020 / EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 // EN 11607-2:2020 / EN ISO 11607-2:2020/A11:2022.	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE – ZAŁĄCZNIK 2
Lista produktów certyfikowanych samodzielnie

Elektrody i akcesoria EKG	
Opis:_____	Elektrody EKG Ag/AgCl.
Marka handlowa	DORMO
Odwołania	-Stały żel (REF: SX-XX): SX-50, SX-36, SF-36, SF-40, SX-30, SP-50, SM-36 -Półpłynny (REF: LX-XX): LF-40, LF-50, LF-50T LF-36, LP-50, LR-50 -Naprężenie REF: LEH-36
Przeznaczenie	
Elektrody Dormo® EKG Ag/AgCl składają się z rodziny elektrod zaprojektowanych do wykrywania i wzmacniania małych impulsów elektrycznych na skórze wytwarzanych przez depolaryzację mięśnia sercowego podczas każdego uderzenia serca.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ECGELECVL
GMDN	35035
EMDN	C020501 (elektrody EKG)
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013//EN 60601-1:2008//A12:2014// ANSI/AAMI EC12:2000/R2020	

Elektrody EKG noworodków	
Opis:_____	Elektrody EKG u noworodków Ag/AgCl.
Marka handlowa	DORMO
Odwołania	- Przyłącze 1,5 mm (REF: KXX-140): K-140, KS-140, KF-140, KFS-140 - Przyłącze 4 mm (REF: KXX-150): K-150, KS-150, KF-150, KFS-150 - Przyłącze kołkowe: EKF-22KT
Przeznaczenie	
Elektrody Dormo® Neonatal EKG Ag/AgCl składają się z rodziny elektrod zaprojektowanych do wykrywania i wzmacniania małych impulsów elektrycznych na skórze wytwarzanych przez depolaryzację mięśnia sercowego podczas każdego uderzenia serca.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734NEONATALELECZH
GMDN	17460
EMDN	C020501 (elektrody EKG)
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013//EN 60601-1:2008//A12:2014// ANSI/AAMI EC12:2000/R2020	

Elektrody spoczynkowe i akcesoria	
Opis:_____	Elektrody spoczynkowe.
Marka handlowa	KARTA DORMO-TAB
Odwołania	T-2226
Przeznaczenie	
Dormo-TAB® składa się z rodziny elektrod zaprojektowanych do wykrywania i wzmacniania małych impulsów elektrycznych na skórze wytwarzanych przez depolaryzację mięśnia sercowego podczas każdego uderzenia serca.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734TABELEC35
GMDN	35035
EMDN	C020501 (elektrody EKG)
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013//EN 60601-1:2008//A12:2014// ANSI/AAMI EC12:2000/R2020.	

Elektrody i części zamienne TENS	
Opis:_____	Wstępnie zżelowane elektrody do stymulacji mięśni.
Marka handlowa	Dormo® -Dziesiątki
Odwołania	- Złącze żeńskie elektrod przewodzących krzem 2mm: (REF: DT-XXX): DT-30, DT-50, DT-100 - Hydrożel zamienny (REF:RT-XXX): RT-30, RT-50, RT-100 - Elektrody papierowe z przyłączem Ag/AgCl i zakładką (REF: T-XXX): T-1005, T-5055, - Włóknina z żeńskim połączeniem drutowym (REF: SX-XXX): ST-50, ST-100, ST-30R, ST-50R - Włóknina z kołkiem łączącym (REF: SC-XXX): SC-50, SC-100 - Taśma silikonowa przewodząca z żeńskim przyłączem 2mm (REF: CSC-XX): CSC-1, CSC-25
Przeznaczenie	
Wstępnie żelowane elektrody do stymulacji mięśni Dormo-Tens® to elektrody adhezyjne z żelem przewodzącym, które zostały zaprojektowane do stosowania w elektrostymulacji w fizjoterapii i zabiegach kosmetycznych. Elektrody są wskazane do stosowania z przezskórnymi urządzeniami do stymulacji elektrycznej. Niektóre popularne typy urządzeń do stymulacji przezskórnej obejmują między innymi urządzenia do przeznabłonkowej stymulacji nerwów (TENS) i elektrycznej stymulacji mięśni (EMS). Przezskórne elektrody neurostymulacyjne są urządzeniami pasywnymi służącymi jako interfejs między skórą użytkownika a urządzeniem do neurostymulacji.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734TENSELECJK
GMDN	35995
EMDN	N010201 (Tens System Elèctrodes)
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013//EN 60601-1:2008//A12:2014// ANSI/AAMI EC12:2000/R2020 // ANSI/AAMI NS4:2017.	

wielokrotnego użytku do elektrochirurgii	
Opis:_____	zaciskowe wielokrotnego użytku do płytek elektrochirurgicznych.
Marka handlowa	BLAYCO
Odwołania	(REF: 42XX-X):4200, 4200-5, 4210, 4210-5, 4212, 4212-5
Przeznaczenie	
Przeznaczeniem jest podłączenie elektrody powrotnej do sprzętu elektrochirurgicznego.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ESUCABLESRE
GMDN	47487
EMDN	V80 (Akcesoria do użytku klinicznego nieujęte w innych klasach)
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021// EN ISO 20417:2021// EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-7:2008 // EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 /EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 // EN ISO 10993-10:2013 // EN 60601-1:2006 // EN 60601-1:2006/AC:2010 // EN 60601-1:2006/A1:2013 // EN 60601-1:2006/A12:2014 // EN IEC 60601-2-2:2018	

Bloki zgryzowe	
Opis:_____	Blokada zgryzu do rurek dotchawiczych i masek krtaniowych.
Marka handlowa	MORDEDOR-MO
Odwołania	Dorosły:7600 Dzieci: 7650

Przeznaczenie

Akcesorium zapobiegające uciskowi na rurkę dotchawiczą/sondę z powodu gryzienia w przypadku intubacji doustnej.

Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 5 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734BITEBLOCKKW
GMDN	10405
EMDN	R0199 (Urządzenia do intubacji - inne).

Stosowane normy

EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013

Wziernik otoskopowy	
Opis:_____	Wziernik jednorazowy do otoskopu.
Marka handlowa	DORMO-SPECYFIKACJA
Odwołania	Pediatria: (REF: 40XX): 4010, 4040, 4060, 4070, 4090, 4100 Dorosły: (REF:40XX): 4020, 4030, 4050, 4080, 4095
Przeznaczenie	
Produkt DORMO-SPEC® jest wziernikiem usznym przeznaczonym do wprowadzenia do ucha zewnętrznego pacjenta. Jest przymocowany do otoskopu, który emituje wiązkę światła przez wziernik, aby zbadać jamę ucha aż do błony bębenkowej.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734OTOSKOPWZIERNIKFB
GMDN	35348
EMDN	Z12021085 (Instrumenty endoskopowe - materiały eksploatacyjne).
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013	

Podkładka ochronna	
Opis:_____	Podkładka ochronna do zabiegów chirurgicznych.
Marka handlowa	BLAYCO-PAD
Odwołania	AC-3020
Przeznaczenie	
Podkładka ochronna BLAYCO-PAD® jest stosowana głównie w celu uniknięcia odleżyn w średnich i długich interwencjach. Chroni występy kostne w kontakcie ze stołem operacyjnym i zapobiega pooperacyjnemu dyskomfortowi stawów, krwiakom itp. Ponieważ zmniejsza nacisk na te obszary, wspomaga również przepływ krwi.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734PODKŁADKA OCHRONNA2
GMDN	62789
EMDN	T0306 (Ochrona pacjenta 15 podczas procedur klinicznych).
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013	

Uchwyt na nos do cewników żołądkowych	
Opis:_____	Uchwyt na nos do cewników żołądkowych.
Marka handlowa	DORMO-NAS
Odwołania	Dzieci i dzieci: 7550 Dorośli: 7500
Przeznaczenie	
Uchwyt nosowy do cewników żołądkowych Dormo-Nas®, niesterylny, wyłącznie do jednorazowego użytku, którego przeznaczeniem jest działanie jako unieruchamiacz cewników żołądkowych zmniejszający ryzyko wystąpienia odleżyn żołądka i podrażnienia nozdrzy.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 1 określoną w załączniku VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734NASALHOLDERY2
GMDN	62581
EMDN	A99 (Wyroby do podawania, pobierania i zbierania – inne).
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013	

Zimne/gorące okłady	
Opis:_____	Opakowanie wielokrotnego użytku na zimno/gorąco.
Marka handlowa	DORMO
Odwołania	(SYGN.: FC-XX) FC-01, FC-02
Przeznaczenie	
Opakowanie wielokrotnego użytku do zabiegu z efektem chłodzenia lub ogrzewania.	
Opis:_____	Opakowanie wielokrotnego użytku na zimno/gorąco.
Marka handlowa	OXD
Odwołania	(SYGN.: FC-XX) FC-03
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734HOTCOLDPADCK85
GMDN	37240
EMDN	V9099 (Różne urządzenia nieuwzględnione w innych klasach - inne).
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013	

Żele do ultradźwięków	
Opis:_____	Żel do ultradźwięków.
Marka handlowa	ŻEL TRANSSONIC
Odwołania	-Niebieski. (REF G-15/XXX): G-15, G-15/05, G-15/1, G-15/5, G-15/5RB, G-15A -Jasny. (REF: GC-15/XXX): GC-15, GC-15/05, GC-15/1, GC-15/5, GC-15/5RB
Opis:_____	Żel do ultradźwięków.
Marka handlowa	OXD
Odwołania	-Jasny. (REF US-CXXX):US-C250, US-C1, US-C5F, US-C5R -Niebieski (REF: US-BXXX): US-B250, US-B1, US-B5F, US-B5R
Przeznaczenie	
Żele ultradźwiękowe są przeznaczone do ogólnego stosowania jako media transmisyjne do akustycznego sprzężenia przetwornika z powierzchnią ciała człowieka podczas zewnętrznych zabiegów terapeutycznego i diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego. Umieszcza się go na skórze pacjenta lub na głowicy przed rozpoczęciem badania ultrasonograficznego.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 5 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734USGEL8L
GMDN	15321
EMDN	Z11040185 (Ultrasonografy-materiały eksploatacyjne).
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993- 10:2013	

Żel EKG	
Opis:_____	Żel przewodzący do elektrod.
Marka handlowa	ELEKTRO-ŻEL
Odwołania	G-10, G-10A
Przeznaczenie	
Żel przewodzący do zabiegów elektromedycznych (EKG, TENS).	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 1 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734ECGGELVB
GMDN	11425
EMDN	C020599 (Urządzenia do diagnostyki kardiologicznej - inne).
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013// ANSI/AAMI EC12:2000/2020.	

Żel nawilżający	
Opis:_____	Smarujący żel rozpuszczalny w wodzie
Marka handlowa	DORMO
Odwołania	REF: G-20/XXX: G-20, G-20/5RB
Przeznaczenie	
Żel nawilżający do cewników i ogólnych procedur szpitalnych.	
Klasyfikacja	
Klasa produktu I – Niesterylne. Zgodnie z zasadą 5 załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745.	
GMN (BASIC-UDI-DI)	8427734LUBRICANTGEL5C
GMDN	60796
EMDN	M9002 (Spraye ochronne i smary w sprayu, żele, płyny i kremy).
Stosowane normy	
EN ISO 13485:2016 // EN ISO 13485:2016/AC2018/EN ISO 13485:2016/A11:2021 // EN ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019/A11:2021// EN ISO 15223-1:2021 // EN ISO 10993-1:2020// EN ISO 10993-5:2009 // EN ISO 10993-10:2013.	

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 756915 R000

Manufacturer: Telic, S.A.U.

Address:
Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri 7
Bigues i Riells
Barcelona
08415
Spain

Single Registration Number: ES-MF-000001853

Scope: See attached **Device Schedule**

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

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

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-09-19**

Current Issue Date: **2023-03-01**

Starting Validity Date: **2023-03-01**

Expiry Date: **2027-09-18**

...making excellence a habit.™

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

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

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 756915 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class IIb	Intended purpose
Electrosurgical ground plates	Electrosurgery Pads (Neutral Electrodes) and Cables, Single-Use.

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

Device(s)	Risk Classification
Vein strippers, Sterile, single-use	Class IIa
Disposable electrode tip cleaner	Class Is
Cover for surgical light handle	Class Is
Sterile ultrasound gel	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2022-09-19**

Current Issue Date: **2023-03-01**

Starting Validity Date: **2023-03-01**

Expiry Date: **2027-09-18**

...making excellence a habit.™

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

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

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 756915 R000

Certificate History

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

Date	Reference Number	Action
2022-09-19	3511303	Issued
2023-01-16	3847169	Supplemented: Addition of electrosurgical ground plates. Addition of critical subcontractor.
Current	3854636	Supplemented: Addition of vein strippers.

First Issue Date: **2022-09-19**

Current Issue Date: **2023-03-01**

Starting Validity Date: **2023-03-01**

Expiry Date: **2027-09-18**

...making excellence a habit.™

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

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

By Royal Charter

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością EU

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III

MDR 756915 R000

Producent: Telic, S.A.U.

Adres:
Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri 7
Bigues i Riells
Barcelona
08415
Hiszpania

Pojedynczy numer rejestracyjny: ES-MF-000001853

Zakres: Zobacz załączony **harmonogram urządzeń**

Na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu jakości zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III, stwierdzono, że system jakości spełnia wymagania rozporządzenia. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb wymagane jest świadectwo określone w załączniku IX rozdział II.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostka Notyfikowana dla powyższego rozporządzenia (numer jednostki notyfikowanej 2797):

Graeme Tunbridge, Starszy Wiceprezes ds. Urządzeń Medycznych

Data pierwszego wydania: **2022-09-19**

Bieżąca data emisji: **2023-03-01**

Początkowa data ważności: **2023-03-01**

Termin ważności: **2027-09-18**

...making excellence a habit.™

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości producenta jest utrzymywany zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co zostało wykazane w wyniku wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej.
Certyfikat ten został wydany elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Kontakt NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80
Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III

MDR 756915 R000

Harmonogram urządzeń: urządzenia klasy III i klasy IIb

Klasa IIb	Przeznaczeniem
Elektrochirurgiczne płytki uziemiające	Elektrody i elektrochirurgiczne jednorazowego użytku.

Harmonogram urządzeń: klasa IIa, urządzenia wykonane na zamówienie i inne

Urządzenie(a)	Klasyfikacja ryzyka
Środki do usuwania żył, sterylne, jednorazowego użytku	Klasa IIa
Jednorazowy środek do czyszczenia końcówek elektrod	Klasa Is
Pokrowiec na uchwyt lampy chirurgicznej	Klasa Is
Sterylny żel do ultradźwięków	Klasa Is

W przypadku wyrobów klasy Is ocena zgodności jednostki notyfikowanej ogranicza się do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

Data pierwszego wydania: **2022-09-19**

Bieżąca data emisji: **2023-03-01**

Data początkowa ważności: **2023-03-01**

Termin ważności: **2027-09-18**

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości producenta jest utrzymywany zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co zostało wykazane w wyniku wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej.
Certyfikat ten został wydany elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Kontakt NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80
Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania. Członek grupy kapitałowej BSI.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, załącznik IX rozdział I i III

MDR 756915 R000

Historia certyfikatów

(Od Certificate.Verification@bsigroup.com można zażądać odniesień do mających zastosowanie wspólnych specyfikacji, zgodności z normami zharmonizowanymi oraz odpowiednich sprawozdań z badań i audytów, które potwierdzają którąkolwiek z poniższych zmian w certyfikacie)

Data	Numer referencyjny	Działania
2022-09-19	3511303	Wydane
2023-01-16	3847169	Uzupełniono: Dodanie elektrochirurgicznych płyt uziemiających. Dodanie krytycznego podwykonawcy.
Aktualny	3854636	Uzupełniono: Dodanie środków do usuwania żył.

Data pierwszego wydania: **2022-09-19**

Data początkowa ważności: **2023-03-01**

Bieżąca data emisji: **2023-03-01**

Termin ważności: **2027-09-18**

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od tego, czy system jakości producenta jest utrzymywany zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, co zostało wykazane w wyniku wymaganych działań nadzorczych jednostki notyfikowanej.
Certyfikat ten został wydany elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Kontakt NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80
Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania. Członek grupy kapitałowej BSI.

Pakiet nr 59, poz. 1, 3

SINMED
www.sinmed.pl

POZI-FOAM
POZYCJONER GŁOWY

Przeznaczony dla osób z ryzykiem powstania odleżyn na głowie lub potrzeby jej stabilizacji

Opis:

- Wygodnie stabilizuje głowę w różnych pozycjach
- Zapobiega otarciom potylicy
- Wykonany z pianki poliuretanowej
- Pakowany pojedynczo w opakowanie foliowe
- Posiada wycięcie pod twarz

REF	ROZMIAR
2801	11 cm x 13 cm x 6 cm
2802	18 cm x 16 cm x 9 cm
2803	23 cm x 21 cm x 10 cm
2803A	23 cm x 21 cm x 10 cm (wysoki)

Producent:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

SINMED

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 59, poz. 1

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:	**SINMED Sp. z o.o.**
Adres:	**ul. Graniczna 32B**
	44-178 Przyszowice, Poland
Niepowtarzalny nr rejestracyjny:	PL-MF-000002789

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Nazwa produktu: **POZI-FOAM** (lista dostępnych modeli w Załączniku 1)

Kod Basic UDI-DI: 59037193100221016A3

Klasa ryzyka: Klasa I, reguła I, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

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

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Przeznaczenie wyrobu: pozycjonowanie pacjenta na stole operacyjnym, profilaktyka przeciwodleżynowa

Wykaz norm nadzorowanych:

Wykaz norm nadzorowanych:

PN-EN ISO 14971:2020

PN-EN ISO 15223-1:2022

PN-EN ISO 20417:2021-10

PN-EN ISO 10993-1:2021-06

PN-EN ISO 10993-5:2009

PN-EN ISO 10993-10:2015-02

CE

Tomasz Wienczirsz

Prezes Zarządu

Wersja IV

Przyszowice, 04.07.2023

Załącznik nr 1 do Deklaracji zgodności UE

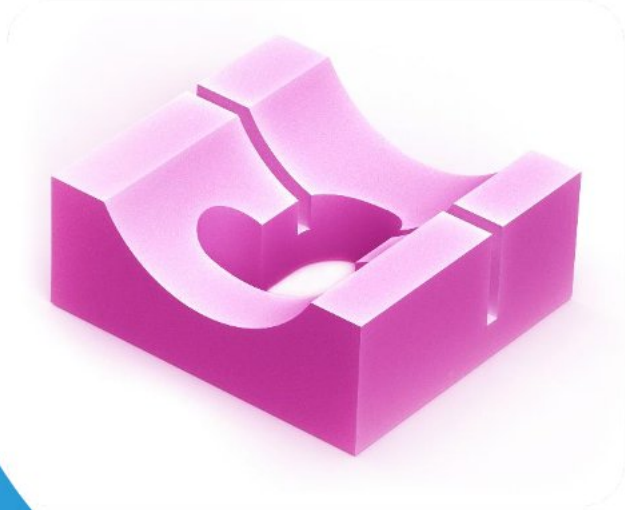
Lista dostępnych modeli dla wyrobu POZI-FOAM:

Ref.	Nazwa
2800 2801 2802 2803 2803A 2804 2804A	POZI-FOAM Pozycjoner głowy
2811 2812 2813 2814 2815 2815A	POZI-FOAM Pozycjoner pierścieniowy
2831	POZI-FOAM Pozycjoner pierścieniowy, wszystko w jednym
2841 2842 2843 2844	POZI-FOAM Klin
2851	POZI-FOAM Wałek
2852 28512	POZI-FOAM Półwałek
2861 2862	POZI-FOAM Podkładka uniwersalna
2871 2872	POZI-FOAM Podkładka pod ramię
2881	POZI-FOAM Leg pad
2891 2892 2893	POZI-FOAM Rozpórka nóg
2882 2883	POZI-FOAM Pozycjoner nogi
2901	POZI-FOAM Ochraniacz łokci
2902	POZI-FOAM Ochraniacz pięt
2950	POZI-FOAM Pas do mocowania przedramienia
2951	POZI-FOAM Pas do mocowania pacjenta

Pakiet nr 59, poz. 2

SINMED
www.sinmed.pl

POZI-FOAM POZYCJONER GŁOWY Z WYCIĘCIEM NA RURKĘ INTUBACYJNĄ



Przeznaczony dla osób z ryzykiem powstania odleżyn na głowie lub potrzeby jej stabilizacji

Opis:

- Wygodnie stabilizuje głowę w różnych pozycjach
- Możliwość wyprowadzenia rurki intubacyjnej
- Zapobiega otarciom potylicy
- Wykonana z pianki poliuretanowej
- Pakowana pojedynczo w opakowanie foliowe
- Wycięcie pod twarz oraz rurkę intubacyjną
- Jednorazowego użytku

REF	ROZMIAR
2804	23 cm x 21 cm x 10 cm
2804A	23 cm x 21 cm x 10 cm (wysoki)

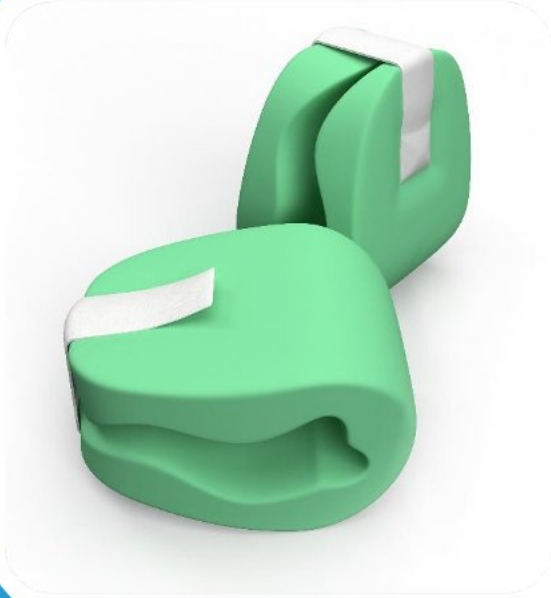
Producent:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

SINMED

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 59, poz. 4

SINMED
www.sinmed.pl



POZI-FOAM
OCHRANIACZ PIĘT I ŁOKCI

Przeznaczony dla osób zagrożonych odleżynami na łokciach i piętach..

Opis:

- Skutecznie zapobiega otarciom
- Wspomaga profilaktykę przeciwodleżynową
- Zapewnia swobodny obieg powietrza
- Wykonany z gofrowanej pianki poliuretanowej
- Rozmiar: 22,5cm x 15cm
- Jednorazowego użytku

REF	ROZMIAR
2901	ŁOKIEĆ
2902	PIĘTA

Producent:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

SINMED

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 80, poz. 1, 2

SINMED
www.sinmed.pl

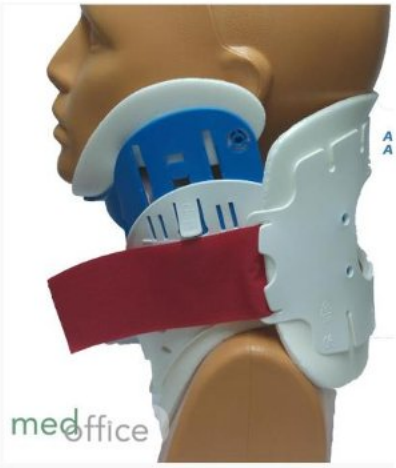
MED-COVER REGULOWANY KOŁNIERZ SZYJNY

MED-COVER Regulowany kołnierz szyjny pierwszej pomocy odpowiedni do unieruchomienia głowy i szyi, aby zapobiec dalszym obrażeniom ciała.

MED-COVER Regulowany kołnierz jest niezbędny w ratownictwie medycznym do unieruchomienie odcinka szyjnego kręgosłupa pacjenta po urazie podczas przemieszczania się lub transportu.

Specjalny system regulacji umożliwia ustawienie rozmiaru, a odpowiednie zatrzaski blokują regulację. Możliwość prześwietlania i badanie metodą rezonansu magnetycznego. Jednoczęściowa konstrukcja umożliwia przechowywanie tam, gdzie jest mało miejsca.

REF	MCS0	MCI0
PRZEZNACZENIE	Niemowlę, Dziecko, Mały dorosły	Dorosły z krótką, normalną i długą szyją
POZIOMY REGULACJI	3	16
ROZMIAR	480 x 130 mm	560 x 150 mm
WAGA	70 gram	111 gram
KOLORYSTYKA	Biały - Niebieski - Pomarańczowy	Biały - Niebieski - Czerwony
TWORZYWO (CZĘŚĆ PLASTIKOWA)	Polipropylen (Niebiesko – Biała część)	Polipropylen (Niebiesko – Biała część)
TWORZYWO (GĄBKA)	Polietylen (5 mm)	Polietylen (5 mm)
WYMIARY ZAPIĘCIA	150 x 25 mm (Pomarańczowy)	190 x 50 mm (Czerwony)
	80 x 25 cm (Biały)	100 x 50 mm (Biały)



Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
Med Office

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name:	Medoffice Sağlık Endüstri A.Ş.
Manufacturer Address	Yazıbaşı Mah. Kuşcu Cad. No:9 Yazıbaşı / Torbalı / İZMİR TURKEY
Product(s) Name(s):	Presented in the attached list.
Descriptive Information and Explanations of the Products	Presented in the attached list.
Actor ID/ SRN of Manufacturer	TR-MF-000019823
Conformity Assesment Procedure	ANNEX-IV (EK II & III) Declaration of Conformity
Other EU Legislation / Common Specifications / Harmonized Standards to which the products complies	EN ISO 13485: 2016, EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-2:2006, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, 93/42/EEC, MEDDEV 2.4/1 rev. 9, MEDDEV 2.5/3 rev. 2, MEDDEV 2.7/1 rev 04, MEDDEV 2.12/1 rev 8, MEDDEV 2.12/2 rev 2, REGULATION (EU) 2017/745, EN 62366-1:2015

As a Medoffice Sağlık Endüstri A.Ş., we declare under our sole responsibility that the devices covered by this declaration comply with the Regulation **(EU) 2017/745** of the European Parliament and of the Council on Medical Devices and that the requirements specified in the Regulation are fulfilled for these devices.

Signature Date and Place: 16.06.2023

Signed by: Yücel TEKER, General Manager

medoffice
MEDOFFİCE SAĞLIK ENDÜSTRİ ANONİM ŞİRKETİ
Yazıbaşı Mh. Kuşçu Cd. No:9/1-10 Kapı No:1 Torbalı İZMİR
Tel: 0 232 431 31 12 • Fax: 0 232 431 31 09
www.medoffice.com.tr • info@medoffice.com.tr
Torbalı VD. No: 613 089 5718 • Mersis No: 0613895718000019

Reference no	Product Name/Description	Intended Use	GMDN Code	Class/ Classification Rule	Barcode	Basic UDI-DI
MCB0010	Med-Cover Barrier Cream 100 gr	It helps to protect the intact skin from dermatitis which is caused by incontinence of patients with limited mobility, bedridden and special needs such as intensive care patients	46206	Class I other / Rule 1	8681020477809	8681020477MCJ7
MCB0020	Med-Cover Barrier Cream 120 gr	It helps to protect the intact skin from dermatitis which is caused by incontinence of patients with limited mobility, bedridden and special needs such as intensive care patients	46206	Class I other / Rule 1	8681020477816	8681020477MCJ7
MCV0012	Med-Cover Barrier Cream Clothes 12 pcs	It helps to protect the intact skin from dermatitis which is caused by incontinence of patients with limited mobility, bedridden and special needs such as intensive care patients	46205	Class I other / Rule 1	8681020477618	8681020477V509X
MCV0024	Med-Cover Barrier Cream Clothes 24 pcs	It helps to protect the intact skin from dermatitis which is caused by incontinence of patients with limited mobility, bedridden and special needs such as intensive care patients	46205	Class I other / Rule 1	8681020477687	8681020477V509X
MCV0050	Med-Cover Barrier Cream Clothes 50 pcs	It helps to protect the intact skin from dermatitis which is caused by incontinence of patients with limited mobility, bedridden and special needs such as intensive care patients	46205	Class I other / Rule 1	8681020477823	8681020477V509X
MCK008	Med-Cover Wash Gloves with Barrier Cream 8 pcs	It helps to protect the intact skin from dermatitis which is caused by incontinence of patients with limited mobility, bedridden and special needs such as intensive care patients	46205	Class I other / Rule 1	8681020477915	8681020477WGKD
MCK0010	Med-Cover Wash Gloves with Barrier Cream 10 pcs	It helps to protect the intact skin from dermatitis which is caused by incontinence of patients with limited mobility, bedridden and special needs such as intensive care patients	46205	Class I other / Rule 1	8681020477953	8681020477WG105Y

medoffice
MEDOFFICE SAĞLIK ENDÜSTRİ ANONİM ŞİRKETİ
Yazıbaşı Mh. Kuşçu Cad. No:9/1 İç Kapı No: - Torbalı İZMİR
Tel: 0 232 431 31 12 / Fax: 0 232 431 31 39
www.medoffice.com.tr • info@medoffice.com.tr
Torbalı VD. No: 613 089 57 78 • Mersis No: 0613895788000

MCP008	Med-Cover Barrier Cream Perineal Wipe 8 pcs	It helps to protect the intact skin from dermatitis which is caused by incontinence of patients with limited mobility, bedridden and special needs such as intensive care patients	46205	Class I other / Rule 1	8681020477007	8681020477V509X
MCP0012	Med-Cover Barrier Cream Perineal Wipes 12 pcs	It helps to protect the intact skin from dermatitis which is caused by incontinence of patients with limited mobility, bedridden and special needs such as intensive care patients	46205	Class I other / Rule 1	8681020477021	8681020477V509X
MCP0025	Med-Cover Barrier Cream Perineal Wipe 25 pcs	It helps to protect the intact skin from dermatitis which is caused by incontinence of patients with limited mobility, bedridden and special needs such as intensive care patients	46205	Class I other / Rule 1	8681020477045	8681020477V509X
MCP0050	Med-Cover Barrier Cream Perineal Wipe 50 pcs	It helps to protect the intact skin from dermatitis which is caused by incontinence of patients with limited mobility, bedridden and special needs such as intensive care patients	46205	Class I other / Rule 1	8681020477113	8681020477V509X
MCS0010	Med-Cover Barrier Film 30 ml	It helps to protect the skin against stoma and plaster and cover peeling in skin inflammations due to urine or fecal leakage. Protects sensitive skin against medical adhesive-related skin damage.	58978	Class I other / Rule 1	8683148050032	8681020477MCJ7
MCS0020	Med-Cover Barrier Film 50ml	It helps to protect the skin against stoma and plaster and cover peeling in skin inflammations due to urine or fecal leakage. Protects sensitive skin against medical adhesive-related skin damage	58978	Class I other / Rule 1	8683148050049	8681020477MCJ7
MCI0	Med-Cover Adjustable First Aid Adult Cervical Collar	Principles of application of the first aid cervical collar: The first aid lanyards are a material used to prevent the movement of the neck area from right to left and from the front to back during the transportation of patients with special conditions, specially produced for one piece hard material ambulance services.	41039	Class I other / Rule 1	8681020477472	8681020477MCBB5Q

medoffice
MEDOFFİCE SAĞLIK ENDÜSTRİ ANONİM ŞİRKETİ
Yazıbaşı Mh. Kuşçu Cd. No:9/1 İç Kapı No: 1 Torbalı İZMİR
Tel: 0 232 431 31 12 • Fax: 0 232 431 31 09
www.medoffice.com.tr • info@medoffice.com.tr
Torbalı VD. No: 618 089 57 18 • Mersis No: 0613895718000

MCS0	Med-Cover Adjustable First Aid Pediatric Cervical Collar	Principles of application of the first aid cervical collar: The first aid lanyards are a material used to prevent the movement of the neck area from right to left and from the front to back during the transportation of patients with special conditions, specially produced for one piece hard material ambulance services.	41039	Class I other / Rule 1	868102477458	8681020477MCBB5Q
LC0010	Med-Cover Lice Cap	Med-Cover Lice Cap in order to remove the remaining lice eggs in your head.	46982	Class I other / Rule 1	8681020477168	86810204771684W

medoffice
MEDOFFİCE SAĞLIK ENDÜSTRİ ANONİM ŞİRKET
Yazıbaşı Mh. Kuşçu Cd. No:9/1 İç Kapı No: Torbalı İZMİR
Tel: 0 232 431 31 12 • Fax: 0 232 431 31 09
www.medoffice.com.tr • info@medoffice.com.tr
Torbalı VD. No: 613 089 57 18 • Mersis No: 0613895718000 19

Deklaracja Zgodności CE

Nazwa producenta:	Medoffice Saglik Endustri A.S.
Adres producenta:	Yazibasi Mah. Kuscu cad. No: 9 Yazibasi / Torbali / Izmir Turcja
Nazwy produktów:	Zgodnie z załącznikiem
Informacje opisowe i objaśnienia dotyczące produktów	Zgodnie z załącznikiem
Numer ID / SRN producenta	TR-MF-000019823
Procedura oceny zgodności	Załącznik-IV (EK II & III) Deklaracja Zgodności
Inne przepisy UE / Wspólne specyfikacje / Normy zharmonizowane, z którymi zgodne są produkty	EN ISO 13485: 2016, EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993 – 1:2020, EN ISO 10993-2: 2006, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2021, 93/42/EEC, MEDDEV 2.4/1 rev. 9, MEDDEV 2.5/3 rev. 2, MEDDEV 2.7/1 rev 04, MEDDEV 2.12/1 rev 8, MEDDEV 2.12/2 rev 2, REGULACJA (UE) 2017/745, EN 62366-1:2015

Jako Medoffice Saglik Endustri A.S. oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby objęte niniejszą deklaracją są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz że wymagania określone w Rozporządzeniu są spełnione dla tych wyrobów.

Podpis, data i miejsce: 16.06.2023

Podpisane przez: Yucel TEKER,

Główny Menadżer

/podpis i pieczątka/

Numer referencyjny	Nazwa produktu / Opis	Przeznaczenie	GMDN Kod	Klasa / Reguła klasyfikacji	Kod kreskowy	Basic UDI-DI
MCB0010	Med.-Cover krem barierowy 100g	pomaga chronić nieuszkodzoną skórę przed zapaleniem skóry, które jest spowodowane nietrzymaniem moczu u pacjentów z ograniczoną mobilnością, obłożnie chorych i pacjentów o specjalnych potrzebach, np. pacjentów intensywnej terapii	46206	Klasa I / Reguła 1	8681020477809	8681020477MCJ7
MCB0020	Med.-Cover krem barierowy 120g	pomaga chronić nieuszkodzoną skórę przed zapaleniem skóry, które jest spowodowane nietrzymaniem moczu u pacjentów z ograniczoną mobilnością, obłożnie chorych i pacjentów o specjalnych potrzebach, np. pacjentów intensywnej terapii	46206	Klasa I / Reguła 1	8681020477816	8681020477MCJ7
MCV0012	Med.-Cover barierowa ściereczka nawilżona 12 sztuk	pomaga chronić nieuszkodzoną skórę przed zapaleniem skóry, które jest spowodowane nietrzymaniem moczu u pacjentów z ograniczoną mobilnością, obłożnie chorych i pacjentów o specjalnych potrzebach, np. pacjentów intensywnej terapii	46205	Klasa I / Reguła 1	8681020477618	8681020477V509X
MCV0024	Med.-Cover barierowa ściereczka nawilżona 24 sztuk	pomaga chronić nieuszkodzoną skórę przed zapaleniem skóry, które jest spowodowane nietrzymaniem moczu u pacjentów z ograniczoną mobilnością, obłożnie chorych i pacjentów o	46205	Klasa I / Reguła 1	8681020477687	8681020477V509X

		specjalnych potrzebach, np. pacjentów intensywnej terapii				
MCV0050	Med.-Cover barierowa ściereczka nawilżona 50 sztuk	pomaga chronić nieuszkodzoną skórę przed zapaleniem skóry, które jest spowodowane nietrzymaniem moczu u pacjentów z ograniczoną mobilnością, obłożnie chorych i pacjentów o specjalnych potrzebach, np. pacjentów intensywnej terapii	46205	Klasa I / Reguła 1	8681020477823	8681020477V509X
MCK008	Med.-Cover barierowa rękawica nawilżona 8 sztuk	pomaga chronić nieuszkodzoną skórę przed zapaleniem skóry, które jest spowodowane nietrzymaniem moczu u pacjentów z ograniczoną mobilnością, obłożnie chorych i pacjentów o specjalnych potrzebach, np. pacjentów intensywnej terapii	46205	Klasa I / Reguła 1	8681020477915	8681020477WGKD
MCK0010	Med.-Cover barierowa rękawica nawilżona 10 sztuk	pomaga chronić nieuszkodzoną skórę przed zapaleniem skóry, które jest spowodowane nietrzymaniem moczu u pacjentów z ograniczoną mobilnością, obłożnie chorych i pacjentów o specjalnych potrzebach, np. pacjentów intensywnej terapii	46205	Klasa I / Reguła 1	8681020477953	8681020477WG105Y
MCP008	Med.-Cover barierowe chusteczki do miejsc intymnych 8 sztuk	pomaga chronić nieuszkodzoną skórę przed zapaleniem skóry, które jest spowodowane nietrzymaniem moczu u pacjentów z ograniczoną mobilnością, obłożnie chorych i pacjentów o specjalnych potrzebach, np. pacjentów intensywnej terapii	46205	Klasa I / Reguła 1	8681020477007	8681020477V509X

MCP0012	Med.-Cover barierowe chusteczki do miejsc intymnych 12 sztuk	pomaga chronić nieuszkodzoną skórę przed zapaleniem skóry, które jest spowodowane nietrzymaniem moczu u pacjentów z ograniczoną mobilnością, obłożnie chorych i pacjentów o specjalnych potrzebach, np. pacjentów intensywnej terapii	46205	Klasa I / Reguła 1	8681020477021	8681020477V509X
MCP0025	Med.-Cover barierowe chusteczki do miejsc intymnych 25 sztuk	pomaga chronić nieuszkodzoną skórę przed zapaleniem skóry, które jest spowodowane nietrzymaniem moczu u pacjentów z ograniczoną mobilnością, obłożnie chorych i pacjentów o specjalnych potrzebach, np. pacjentów intensywnej terapii	46205	Klasa I / Reguła 1	8681020477045	8681020477V509X
MCP0050	Med.-Cover barierowe chusteczki do miejsc intymnych 50 sztuk	pomaga chronić nieuszkodzoną skórę przed zapaleniem skóry, które jest spowodowane nietrzymaniem moczu u pacjentów z ograniczoną mobilnością, obłożnie chorych i pacjentów o specjalnych potrzebach, np. pacjentów intensywnej terapii	46205	Klasa I / Reguła 1	8681020477113	8681020477V509X
MCS0020	Med.-Cover emulsja barierowa 30ml	pomaga chronić skórę przed stomią i odparzeniem oraz łagodzi łuszczenie się skóry w stanach zapalnych skóry spowodowanych wyciekiem moczu lub kału. Chroni wrażliwą skórę przed uszkodzeniami skóry powstałymi po użyciu kleju medycznego	58978	Klasa I / Reguła 1	8683148050032	8681020477MCJ7

MCS0020	Med.-Cover emulsja barierowa 50ml	pomaga chronić skórę przed stomią i odparzeniem oraz łagodzi łuszczenie się skóry w stanach zapalnych skóry spowodowanych wyciekiem moczu lub kału. Chroni wrażliwą skórę przed uszkodzeniami skóry powstałymi po użyciu kleju medycznego	58978	Klasa I / Reguła 1	8683148050049	8681020477MCJ7
MCI0	Med-Cover Regulowany kołnierz szyjny pierwszej pomocy dla dorosłych	Zasady stosowania kołnierza szyjnego pierwszej pomocy: kołnierz pierwszej pomocy to wyrób stosowany w celu zapobiegania przemieszczaniu się okolicy szyi od prawej do lewej i od przodu do tyłu podczas transportu pacjentów ze specjalnymi schorzeniami, specjalnie wyprodukowany dla jednego pacjenta. Produkt wyprodukowany z twardego materiału przeznaczony dla pogotowia ratunkowego.	41039	Klasa I / Reguła 1	8681020477472	8681020477MCBB5Q
MCS0	Med-Cover Regulowany kołnierz szyjny pierwszej pomocy dla dzieci	Zasady stosowania kołnierza szyjnego pierwszej pomocy: kołnierz pierwszej pomocy to wyrób stosowany w celu zapobiegania przemieszczaniu się okolicy szyi od prawej do lewej i od przodu do tyłu podczas transportu pacjentów ze specjalnymi schorzeniami, specjalnie wyprodukowany dla jednego pacjenta. Produkt wyprodukowany z twardego	41039	Klasa I / Reguła 1	868102477458	8681020477MCBB5Q

		materiału przeznaczony dla pogotowia ratunkowego.				
LC0010	Med.-Cover czepek na wszy	Czepek na wszy, aby usunąć pozostałe jaja na głowie	46982	Klasa I / Reguła 1	8681020477168	86810204771684W

Pakiet nr 84, poz. 1

SINMED
www.sinmed.pl

Koc ratunkowy termoizolacyjny (folia NRC)

Koc ratunkowy to wyjątkowo lekki koc o małej objętości, wykonany z odbijającej ciepło, cienkiej folii z tworzywa sztucznego. Konstrukcja zmniejsza straty ciepła w ciele człowieka, odbijając prawie 90% ciepła ciała.

Zastosowanie:

- Wypadki ogólne,
- szok termiczny,
- poparzenia,
- wypadki drogowe,
- wypadki przy pracy (przemysłowe i na wysokościach),
- wypadki narciarskie i górskie,
- ochrona przed skutkami złej pogody na lądzie i na morzu

Jednorazowego użytku. Niesterylny. Srebrno-złoty.
Rozmiar 160x210cm.

Warunki przechowywania:
Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu

REF	KARTON
8901	200 sztuk

Producent:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

SINMED

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 84, poz. 1

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:	**SINMED Sp. z o.o.**
Adres:	**ul. Graniczna 32B**
	44-178 Przyszowice, Poland
Niepowtarzalny nr rejestracyjny:	PL-MF-000002789

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Nazwa produktu:	**Koc ratunkowy – Folia NRC** (ref. 8901)
Kod Basic UDI-DI:	5903719310002100492
Klasa ryzyka:	Klasa I, reguła I, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

CE

Tomasz Wienczirsz
Prezes Zarządu

Wersja II

Przyszowice, 10.05.2021

Tomasz Wienczirsz
Prezes Zarządu

Pakiet nr 91, poz. 1

SINMED
www.sinmed.pl

MOCOWANIE RURKI INTUBACYJNEJ

Niezawodne mocowanie rurki intubacyjnej znajdujące zastosowanie głównie w ratownictwie medycznym. Znacząco ułatwia i usprawnia mocowanie rurki po jej wprowadzeniu do tchawicy.

Opis:

- Szybkie i stabilne umocowanie rurki intubacyjnej
- Uniwersalne rzepy umożliwiające skuteczne umocowanie stabilizatora wokół głowy
- Specjalna śruba dociskająca umożliwiająca zamontowanie każdego rozmiaru rurki intubacyjnej
- Gryzak zapobiegający traumatyzacji pacjenta i uszkodzeniu rurki
- Dodatkowy otwór umożliwiający odsysanie bez konieczności zdejmowania uchwytu
- Specjalna pianka po wewnętrznej stronie zapewniająca dodatkowy komfort pacjenta
- Jednorazowego użytku
- Dla dorosłych

REF	ROZMIAR
ETH-01	UNIWERSALNY

Producent:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

SINMED

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 91, poz. 1

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:	**SINMED Sp. z o.o.**
Adres:	**ul. Graniczna 32B**
	44-178 Przyszowice, Poland
Niepowtarzalny nr rejestracyjny:	PL-MF-000002789

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Nazwa produktu:	**Stabilizator rurki intubacyjnej (**ref. ETH-01)
Kod Basic UDI-DI: 590371931001210099R	
Klasa ryzyka:	Klasa I, reguła I, zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

którego dotyczy niniejsza deklaracja, jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 745/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Przeznaczenie wyrobu: wyrób przeznaczony do mocowania rurki intubacyjnej zapobiegając ekstubacji pacjenta.

Wykaz norm nadzorowanych:

PN-EN ISO 14971:2020

PN-EN ISO 15223-1:2022

PN-EN ISO 20417:2021-10

PN-EN ISO 10993-1:2021-06

PN-EN ISO 10993-5:2009

PN-EN ISO 10993-10:2015-02

CE

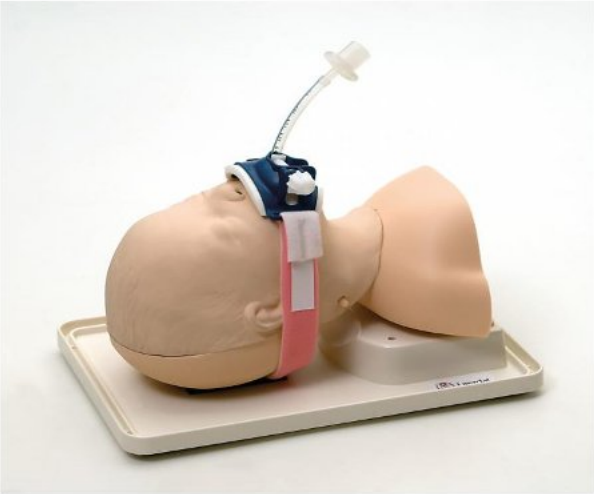
Tomasz Wienczirsz
Prezes Zarządu

Wersja II

Przyszowice, 07.11.2022

Uchwyt pediatryczny do rurek intubacyjnych Thomas Tube Holder Pedi przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku poniżej 8 roku życia wymagających krótkoterminowej (nieprzekraczającej 24 godzin) intubacji. Uchwyt pasuje do przyrządów o średnicy wewnętrznej 4,3 mm i zewnętrznej 15,8 mm. Do głównych cech uchwutu Thomas Tube Holder Pedi należą:

- Mechanizm śrubowy do zabezpieczenia zacisku rurki
- Giętka blokada zgryzu uniemożliwiająca zagryzienie rurki i ograniczenie przepływu powietrza, przy jednoczesnej ochronie zębów i dziąseł
- Duża powierzchnia na ustnik, dzięki czemu może być stosowany u pacjentów z usuniętym uzębieniem lub urazami twarzy
- Duży port ssania umożliwia obserwację koloru jamy ustnej i ust pacjenta oraz przeprowadzanie zabiegów w obrębie jamy ustnej
- Szeroki pasek na głowę zapewnia stabilne dopasowanie, nawet po zmoczeniu
- Pasek w kolorze różowym dzięki czemu szybko można zidentyfikować model przeznaczony dla dzieci



Signed by /
Podpisano przez:

Joanna Dorota
Kołodziejska

Date / Data:
2024-07-08 11:18

Laerdal
helping save lives

PRO-RP01-0013 Rev G

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Responsible Manufacturer:	Laerdal Medical AS P.O. Box 377 Tanke Svilandsgate 30 4002 Stavanger Norway
Single Registration Number (SRN):	*Not assigned at this time*
Manufacturing site:	Laerdal Medical (Suzhou) Co., Ltd. Building 18,19,20, No. 57 Huoju Road Science & Technology Industrial Park Suzhou, Jiangsu Province 215009 China
Product Name:	Thomas Tube Holder
Basic UDI-DI:	0704543209934SZ
Intended Purpose:	The Thomas Tube Holder is designed to secure single and double-lumen airway tubes and reduce the risk of accidental dislodgement.
Product Options:	600–10000 Thomas Tube Holder Adult (International) qty.1) 600–20000 Thomas Tube Holder Pedi (International) qty.1 600–30000 Thomas Tube Holder Adult green (Int'l) qty.1

to which this declaration relates is in conformity with the General Safety and Performance Requirements of EU Regulation 2017/745

Classification:	Thomas Tube Holder is class I according to rule 5 of Annex VIII of the EU Medical Device Regulation.

Laerdal Medical AS is certified by DNV GL Presafe AS to ISO 13485: 2016.
Conformity Assessment is based on the principles described in Article 52 of Regulation 2017/745

Conformity is declared in relation to common Specification(s):

No CS available at this time

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Laerdal Medical AS.

Stavanger, 2 March 2020

Mari Kaada
Corporate Director Q&R
on behalf of Tore Lærdal, CEO

CE

Pakiet nr 93, poz. 1

SINMED
www.sinmed.pl

BEZIGŁOWY PORT DO INIEKCJI

Opis:

- Bezigłowy port wykonany jest z najwyższej jakości materiałów, zapewniających optymalne, w pełni bezpieczne, wygodne i skuteczne użytkowanie
- Wysokiej jakości silikonowa membrana pozwala na wielokrotne stosowanie portu
- Zabezpiecza przed wyciekaniem podawanych płynów poza port
- Doskonale szczelna konstrukcja, zapobiega dostawaniu się do łącznika powietrza, płynów i ciał stałych
- Prosty tor przepływu zmniejsza wstrząsy i komplikacje podczas iniekcji
- Mały rozmiar portu
- Przezroczysta obudowa zapewnia kontrolę wzrokową podawanych płynów
- Możliwość stosowania portu podczas badania rezonansem magnetycznym
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylizowany EO
- Czas użytkowania 7 dni lub 200 aktywacji
- Przeznaczony do wielokrotnych, bezigłowych iniekcji
- Objętość wypełnienia 0,13 ml
- Przepływ > 1000 ml/10 minut
- Objętość refluksu (przy odłączeniu): 0,02 ml
- Brak wycieków poniżej 200 kPa pod wpływem ciśnienia powietrza i ciśnienia hydraulicznego
- Wykonany z PC i silikonu
- Do dezynfekcji można użyć alkoholu
- Można połączyć ze strzykawką lub zestawem infuzyjnym Air Stop

REF
NFV-L17-03

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
BQ Plus Medical Co., Ltd. No. 18

SINMED

BQ+

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 93, poz. 1

TÜVRheinland®

EC Certificate

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

Registration No.: DD 60140269 0001

Report No.: 15080761 007

Manufacturer:
BQ Plus Medical Co., Ltd.
No. 18, Che Ye Road, Che Dun Town
Songjiang
201611 Shanghai
China

Products:
Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60127717 0001

Expiry Date: 2024-05-27

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: 2019-08-19

Date: 2019-08-19

Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle III

Fuxiu Sheng

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, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval

TÜVRheinland®

Doc. 1/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60140269 0001
Report No.: 15080761 007

Manufacturer: BQ Plus Medical Co., Ltd.
No. 18, Che Ye Road, Che Dun Town
Songjiang
201611 Shanghai
China

Products:

- Disposable Syringes
- Infusion Sets
- Transfusion Sets
- Burettes Transfusion Sets
- Extension Sets with or without Stopcock
- Three-way Stopcocks
- Flow Regulators
- Air Filters
- Heparin Caps
- Enteral Feeding Sets (Bags)
- Back Check Valves
- Liquid Filters
- Manifold
- Needle Free Valves
- Anesthesia Face Masks

Notified Body

Date: 2019-08-19

Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Doc. 2/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60140269 0001
Report No.: 15080761 007

Manufacturer: BQ Plus Medical Co., Ltd.
No. 18, Che Ye Road, Che Dun Town
Songjiang
201611 Shanghai
China

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Medical Use Collecting Bags for Single Use
- Urinary Bags
- Enteral Syringes
- Disposable Luer Connectors

Notified Body

Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle

Date: 2019-08-19

10/020 d 04.09 TÜV, TÜBV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Declaration, including the attached schedule, should be printed on form as used for a Declaration of Conformity per manufacturer's QMS (e.g. manufacturer's letterhead)

Manufacturer's Declaration

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

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

Manufacturer name	BQ Plus Medical Co., Ltd.
Manufacturer address and contact details	**Holder and manufacturer 1 address:** No 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang, 201611 Shanghai, P.R. China **Manufacturer 2 address:** No.12, Gaogang New Zone, HuaigaoTown, Huaiyin district, Huai An City, 223300 Jiangsu, P.R. China Contact person: Ronia Cao Tel: +86 21 57609106
Single Registration Number (SRN) (if available)	CN-MF-000010259

Authorised Representative name (if applicable)	Prolinx GmbH
Authorised Representative address and contact details	Address: Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany Contact person: Mr. Nianzhuang Liu Tel: 0049 211 3105 4698
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-AR-000005129

Notified body name (if applicable)	TÜV Rheinland □ See attached schedule

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

Declaration, including the attached schedule, should be printed on form as used for a Declaration of Conformity per manufacturer's QMS (e.g. manufacturer's letterhead)

Notified body number (if applicable)	NB 0197 □ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	DD 60140269 0001 □ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2024-05-27 □ See attached schedule
Enddate of extended validity/transition period	2028-12-31 □ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

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

namely by fulfilling the following conditions:

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

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

  Choose applicable statements:

  ☐ Expired *before* 20 March 2023:

  ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or

  ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or

  ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

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

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

Declaration, including the attached schedule, should be printed on form as used for a Declaration of Conformity per manufacturer's QMS (e.g. manufacturer's letterhead)

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

Declaration, including the attached schedule, should be printed on form as used for a Declaration of Conformity per manufacturer's QMS (e.g. manufacturer's letterhead)

☑ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

☑ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

Upclassified devices

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

Choose one applicable statement:

☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

Quality Management System (QMS)

Choose one applicable statement:

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

☑ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

Device(s) as listed in the attached schedule

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

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: BQ Plus Medical Co., Ltd.

Location & Date: No 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang, 201611 Shanghai, P.R. China
2024-04-22

Signature, Print Name, Title: Bonnie Xu Bonnie Xu, QMS Manager

Contact Details (at least email): bonniexu@bq-medical.com

	made (if applicable)	prior to the extension of the validity (if applicable)	Certificate (if applicable)	lodged/contract signed (if applicable)		
ion Sets for ty Feed	DD 60140269 0001	2024-05-27	TÜV Rheinland NB 0197	TÜV Rheinland NB 0197	2028-12-31	Infusion Set for Gravity Feed
ion Sets Used Pressure ion ɔment	DD 60140269 0001	2024-05-27	TÜV Rheinland NB 0197	TÜV Rheinland NB 0197	2028-12-31	Infusion Set used with pressure Infusion Equipment
ion Sets with Stop Fluid tion	DD 60140269 0001	2024-05-27	TÜV Rheinland NB 0197	TÜV Rheinland NB 0197	2028-12-31	Infusion S with Auto S Fluid Functi
ion Sets with Resistant tion	DD 60140269 0001	2024-05-27	TÜV Rheinland NB 0197	TÜV Rheinland NB 0197	2028-12-31	Infusion S with Li Resistant Function
sfusion Sets	DD 60140269 0001	2024-05-27	TÜV Rheinland NB 0197	TÜV Rheinland NB 0197	2028-12-31	Transfusion
ttes Infusion	DD 60140269 0001	2024-05-27	TÜV Rheinland NB 0197	TÜV Rheinland NB 0197	2028-12-31	Burettes Transfusion Sets
ısion Sets	DD 60140269 0001	2024-05-27	TÜV Rheinland NB 0197	TÜV Rheinland NB 0197	2028-12-31	Extension s with or with Stopcock
thetic Face s	DD 60140269 0001	2024-05-27	TÜV Rheinland NB 0197	TÜV Rheinland NB 0197	2028-12-31	Anesthetic Face Masks

	0001		NB 0197	NB 0197		
›sable Luer ectors	DD 60140269 0001	2024-05-27	TÜV Rheinland NB 0197	TÜV Rheinland NB 0197	2028-12-31	Disposable I Connectors
ion Sets for ty Feed	DD 60140269 0001	2024-05-27	TÜV Rheinland NB 0197	TÜV Rheinland NB 0197	2028-12-31	Infusion Set
'al Syringes	DD 60140269 0001	2024-05-27	TÜV Rheinland NB 0197	TÜV Rheinland NB 0197	2028-12-31	Enteral Syri

›vices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as de

Certyfikat CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC o wyrobach medycznych (MDD), Załącznik V

Numer rejestracji: DD 60140269 0001

Numer raportu: 15080761 007

Wytwórca: **BQ Plus Medical Co., Ltd.**

Add: No. 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang, 201611, Shanghai, Chiny

Produkty: **Urządzenia medyczne**
(patrz załącznik produktów)

Zmiana zatwierdzona, numer rejestracji: DD 60127717 0001

Ważny do: 27.05.2024

Jednostka certyfikująca oświadcza, że wymagania wymienione w Załaczniku V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione. Wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, zgodnie z Załącznikiem V, sekcją 4. W celu wprowadzenia do obrotu urządzeń klasy IIb i III wymagany jest dodatkowy certyfikat załącznika III.

Data wejścia w życie: 19.08.2019

Data: 19.08.2019

TUV Rheinland Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Nurnberg

TUV Rheinland GmbH jest jednostką certyfikującą zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych o numerze idnetyfikacyjnym 0197.

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg

W załączniku

do certyfikatu

o numerze: **DD 60140269 0001**

Nr raportu: **15080761 007**

Wytwórca: **BQ Plus Medical Co., Ltd.**

Add: No. 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang, 201611, Shanghai, Chiny

Produkty:

- Jednorazowe strzykawki
- Zestawy infuzyjne
- Zestawy do transfuzji
- Zestawy do transfuzji burretes
- Zestawy przedłużające z zaworem odcinającym lub bez
- Kurek trójdrożny
- Regulatory przepływu
- Filtry powietrza
- Kapsułki heparyny
- Zestawy do żywienia dojelitowego (worki)
- Zawory zwrotne
- Filtry cieczy
- Kolektor
- Zawory bezigłowe
- Maseczki na twarz Anastesia

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg

W załączniku
do certyfikatu
o numerze: **DD 60140269 0001**
Nr raportu: **15080761 007**

Wytwórca: **BQ Plus Medical Co., Ltd.**
Add: No. 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang, 201611, Shanghai, Chiny

Aspekt produkcji związany z bezpieczeństwem i zachowaniem sterylnych warunków:

- Jednorazowe worki do zbierania moczu
- Worki na mocz
- Strzykawki dojelitowe
- Jednorazowe łączniki typu Luer

Deklaracja wraz z załączonym wykazem powinna być wydrukowana na formularzu używanym do sporządzania deklaracji zgodności zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta).

Deklaracja producenta

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

- ważności certyfikatów wydanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy) *i/lub*[1]
- zgodności wyrobów i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku.

Nazwa producenta	BQ Plus Medical Co., Ltd.
Adres i dane kontaktowe producenta	**Adres 1 właściciela i producenta:** No 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang, 201611 Shanghai, P.R. Chiny **Adres 2 producenta** No.12, Gaogang New Zone, HuaigaoTown, Huaiyin district, Huai An City, 223300 Jiangsu, P.R. Chiny Osoba do kontaktu: Ronia Cao Tel.: +86 21 57609106
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest)	CN-MF-000010259

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (w stosownych przypadkach)	Prolinx GmbH
Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela	Adres: Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Niemcy Osoba do kontaktu: Pan Nianzhuang Liu Tel.: 0049 211 3105 4698
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest)	DE-AR-000005129

Nazwa jednostki notyfikowanej (w stosownych przypadkach)	TÜV Rheinland □ Zob. załączony wykaz

[1] Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

Deklaracja wraz z załączonym wykazem powinna być wydrukowana na formularzu używanym do sporządzania deklaracji zgodności zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta).

Numer jednostki notyfikowanej (w stosownych przypadkach)	NB 0197 □ Zob. załączony wykaz
Numer(y) certyfikatu(-ów) wydanego(-ych) na podstawie dyrektywy, do którego(-ych) odnosi się niniejsze potwierdzenie (w stosownych przypadkach)	DD 60140269 0001 □ Zob. załączony wykaz
Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie wydanym na podstawie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (w stosownych przypadkach)	27 maja 2024 r. □ Zob. załączony wykaz
Data zakończenia przedłużenia ważności/ okresu przejściowego	31 grudnia 2028 r. □ Zob. załączony wykaz

My, jako producent niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu wydanego na podstawie dyrektywy** (lub zob. załączony wykaz, w przypadku wielu certyfikatów) spełnione są warunki zgodnego z prawem przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR *i/lub*[2]
- **wyrób(-oby)** wymieniony(-ne) w załączonym wykazie oraz my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

a mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

Certyfikat(y) wydany(-e) na podstawie dyrektywy wymieniony(-e) powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikat(y) wydany(-e) na podstawie dyrektywy dla wymienionego(-ych) wyrobu(-ów) został(y) wydany(-e) po dniu 25 maja 2017 r., był(y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(y) później wycofany(-e).
  Należy wybrać odpowiednie oświadczenie:
  - □ Wygasł(y) *przed* 20 marca 2023 r:
    - □ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikacie(-tach) wydanym(-ych) na podstawie dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną(-e) umowę(-y) zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi do niniejszego rozporządzenia w sprawie ocen(y) zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) dla którego(-ych) został(y) wydany(-e) certyfikat(y), który(-e) wygasł(y), lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) mającego(-ych) zastąpić te(n) wyrób(-oby), lub
    - □ Właściwy organ udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (potwierdzenie może zostać przedstawione na żądanie), lub
    - □ Właściwy organ zobowiązał producenta zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR do przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności (potwierdzenie może zostać przedstawione na żądanie).

  Należy wybrać jedno z poniższych stwierdzeń tylko wtedy, gdy właściwy organ udzielił odstępstwa zgodnie z art. 59 ust. 1 lub nałożył zobowiązanie zgodnie z art. 97 ust. 1:

[2] Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej.

Deklaracja wraz z załączonym wykazem powinna być wydrukowana na formularzu używanym do sporządzania deklaracji zgodności zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta).

- □ Nie później niż do 26 maja 2024 r. złożymy/złożyliśmy formalny(-e) wniosek(-ki) do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy do rozporządzenia MDR o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub wyrobu(-ów) mającego(-ych) zastąpić te(n) wyrób(-oby), a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- □ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się w dniu 26 maja 2024 r.

Deklaracja wraz z załączonym wykazem powinna być wydrukowana na formularzu używanym do sporządzania deklaracji zgodności zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta).

☑ Wygasł/wygaśnie po 20 marca 2023 r.:
Należy wybrać odpowiednie oświadczenie:

☑ Nie później niż do 26 maja 2024 r. złożymy/złożyliśmy formalny(-e) wniosek(-ki) do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy do rozporządzenia MDR o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub wyrobu(-ów) mającego(-ych) zastąpić te(n) wyrób(-oby), a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

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

Wyroby przeklasyfikowane do klas wyższych

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej:

Należy wybrać odpowiednie oświadczenie:

□ Nie później niż do 26 maja 2024 r. złożymy/złożyliśmy formalny(-e) wniosek(-ki) do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy do rozporządzenia MDR o przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub wyrobów mających zastąpić te(n) wyrób(-oby), a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.

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

System zarządzania jakością (SZJ)

Należy wybrać odpowiednie oświadczenie:

□ Zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR system zarządzania jakością zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.

☑ System zarządzania jakością został wdrożony zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR.

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

Wyrób(-oby) wymieniony(-ne) w załączonym wykazie

- Wyrób(-oby) nadal spełnia(-ją) wymagania dyrektywy AIMDD lub MDD.
- Nie nastąpiły żadne istotne zmiany w projekcie i przewidzianym zastosowaniu.
- Wyrób(-oby) nie stwarza(ją) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Pena nazwa spółki: BQ Plus Medical Co., Ltd.

Miejscowość i data: No 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang, 201611 Shanghai, P.R. Chiny 22 kwietnia 2024 r.

Podpis, imię i nazwisko drukowanymi literami, stanowisko: Bonnie Xu Bonnie Xu, Kierownik ds. systemu zarządzania jakością

Dane kontaktowe (przynajmniej adres e-mail): bonniexu@bq-medical.com

Deklaracja wraz z załączonym wykazem powinna być wydrukowana na formularzu używanym do sporządzania deklaracji zgodności zgodnie z systemem zarządzania jakością producenta (np. na papierze firmowym producenta).

Wykaz wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu(-ów)[3] (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy, model wyrobu lub numer katalogowy)	**Numer(y) certyfikatu wydanego na podstawie dyrektywy, do którego odnosi się niniejsze potwierdzenie** (w stosownych przypadkach)	**Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie wydanym na podstawie dyrektywy przed przedłużeniem ważności** (w stosownych przypadkach)	**Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat na podstawie dyrektywy** (w stosownych przypadkach)	**Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, do której złożono wniosek zgodny z MDR/z którą podpisano umowę** (w stosownych przypadkach)	**Data zakończenia przedłużenia ważności/ okresu przejściowego**	**Wyrób(-oby) zastępczy(-e)** (w stosownych przypadkach)
Zestaw do infuzji grawitacyjny	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Zestaw do infuzji grawitacyjny**
Zestawy do infuzji używane z pompą infuzyjną	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Zestawy do infuzji używane z pompą infuzyjną**
Zestaw do infuzji z automatycznym zatrzymaniem	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Zestaw do infuzji z automatycznym zatrzymaniem**
Swiatłoodporne zestawy do infuzji	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Światłoodporne zestawy do infuzji**
Zestawy do transfuzji	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Zestawy do transfuzji**
Zestaw do infuzji z biuretą	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Zestawy do transfuzji z biuretą**
Zestawy przedłużające	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Zestawy przedłużające z kurkiem zamykającym lub bez**
Maski do narkozy	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Maski do narkozy**

Kurek zamykający trójdrożny	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Kurek zamykający trójdrożny**
Kapsułki z heparyną	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Kapsułki z heparyną**
Zawory bezigłowe	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Zawory bezigłowe**
Zestawy do żywienia dojelitowego (worki)	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Zestawy do żywienia dojelitowego (worki)**
Zawór zwrotny	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Zawór zwrotny**
Filtry płynów	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Filtry płynów**
Złącza Luer jednorazowego użytku	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Złącza Luer jednorazowego użytku**
Zestaw do infuzji grawitacyjny	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Zestawy do infuzji**
Strzykawki dojelitowe	**DD 60140269 0001**	**27 maja 2024 r.**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**TÜV Rheinland NB 0197**	**31 grudnia 2028 r.**	**Strzykawki dojelitowe**

[3] w przypadku wyrobów z certyfikatem(-ami) wydanym(i) na podstawie AIMDD/MDD identyfikacja powinna być zgodna z certyfikatem, a tylko jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinna być zgodna powyższą tabelą).

必趣医疗

EC-Declaration of Conformity

1. **Company Name & Address:**
   BQ Plus Medical Co., Ltd
   No. 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang, 201611 Shanghai, China

2. **European Authorized Representative**
   Name: Prolinx GmbH
   Add: Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf
   Tel: 0049 0211 3105 4698
   E-mail: med@eulinx.eu

3. **Device Name and Variants:**
   Needle Free Valves

4. **Classification:** IIa (Annex IX per Rule 2)

5. **Conformity Assessment Route:** Directive 93/42/EEC Annex VII in connection with Annex V
   We hereby to certify that under our sole responsibility the above mentioned product conforms to the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC and all the relevant EN harmonized standards. All related technical files have been filed by BQ Plus Medical Co., Ltd.

6. **Directives and Standards:**
   All applicable harmonized standards (published in the official Journal of the European Communities) and Council Directive 93/42/EEC.

7. **Notified Body:**
   TÜV Rheinland LGA Products GmbH
   Tillystrabe 2, 90431, Nürnberg, Germany
   CE 0197

8. **EC Certificate No.:** DD 6014 0269 0001
   Issue date: 2019-08-19
   Expiry date: 2024-05-27

Signature/Date: Eddie Zhang 2022.05.10 **Place:** Shanghai
Management Representative: Mr. Eddie Zhang

EC-Deklaracja Zgodności

1. Nazwa i adres firmy:
BQ Plus Medical Co., Ltd
Nr 18, Che Ye Road, Che Dun Town, Songjiang, 201611 Szanghaj, Chiny

2. Autoryzowany przedstawiciel na Europę
Nazwa: Prolinx GmbH
Dodaj: Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf
Tel: 0049 0211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

3. Nazwa urządzenia i warianty:
Porty bezigłowe

4. Klasyfikacja: IIa (załącznik IX zgodnie z zasadą 2)

5. Ścieżka oceny zgodności: Dyrektywa 93/42/EWG, załącznik VII w związku z załącznikiem V

Niniejszym zaświadczamy, że na naszą wyłączną odpowiedzialność powyższy produkt spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC oraz wszystkich odpowiednich norm zharmonizowanych EN. Wszystkie powiązane dokumenty techniczne zostały złożone przez BQ Plus Medical Co., Ltd.

6. Dyrektywy i normy:

Wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich) i dyrektywa Rady 93/42/EWG.

7. Jednostka notyfikowana:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431, Norymberga, Niemcy
CE 0197

8. Certyfikat WE nr: DD 6014 0269 0001
Data wydania: 2019-08-19
Data ważności: 27.05.2024

Podpis/Data: Miejsce: Szanghaj
Przedstawiciel Zarządu: Pan Eddie Zhang

Pakiet nr 121, poz. 1-3

EU Certificate

Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

TÜVRheinland®

Registration No.:	HZ 2375149-1
Manufacturer:	**Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.** Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen P.R. China
EUDAMED Single Registration No.:	CN-MF-000011703
Products:	Products of class IIa: R030101 - VENTILATION MASKS R030102 - AIR/OXYGEN MASKS AND NASAL CANNULAS R030201 - VENTILATION BALLOONS R030202 - MANUALLY OPERATED VENTILATION BALLOONS
Authorised representative(s):	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial Revision	2023-10-13

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.:	10920784-120
Effective date:	2023-10-13
Expiry date:	2028-10-12
Issue date:	2023-10-13

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-091

Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Business Stream Products
Certification Department

TÜVRheinland®
LGA
Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.
Unit 301, No.16, Xianghong Road,
Xiang'an Torch Industrial Zone,
361101 Xiamen
P.R. China

Contact

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

Date October 13, 2023

Application for: QMS
Certificate No. : HZ 2375149-1
Requirement : REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Dear Madame or Sir,

Your Quality Management System has been audited and fulfills the above-mentioned requirement.

Enclosed please find the certificate No. HZ 2375149-1.

Best regards,

Wenxiang Zhang
Certification body

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. Michael Fübi

9/610 E 10.10 ® TÜV, TUEV, TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certyfikat UE

System Zarządzania Jakością
ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdział I,
sekcja 2 i 3 oraz rozdział III

Numer rejestracyjny:	HZ 2375149-1
Producent;	**Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.** Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen Chińska Republika Ludowa
Niepowtarzalny numer rejestracyjny EUDAMED:	CN-MF-000011703
Wyroby:	Wyroby klasy IIa: R030101 – MASKI DO WENTYLACJI R030102 – MASKI TLENOWE I WĄSY TLENOWE R030201 – RESUSCYTATORY R030202 – RESUSCYTATORY RĘCZNE
Upoważniony przedstawiciel (upoważnieni przedstawiciele):	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Historia zmian certyfikatu:		
Wersja:	Opis:	Data wydania:
0	Wersja początkowa	2023-10-13

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania sekcji 2 i 3 rozdziału I załącznika do IX do ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 zostały spełnione przez wskazane produkty. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością podlegający okresowemu nadzorowi określonemu sekcji 3 rozdziału I załącznika IX do wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania określone w rozdziale III załącznika IX zostały spełnione. Jeżeli niniejszy certyfikat obejmuje wyroby klasy III lub wyroby do implantacji klasy IIb, o których mowa w drugim akapicie art. 52 ust. 4, przed wprowadzeniem ich do obrotu wymagany jest certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE zgodnie z sekcją 4.9. rozdziału II.

Nr sprawozdania: Data	10920784-120
wejścia w życie: Data	2023-10-13
wygaśnięcia:	2028-10-12
Data wydania:	2023-10-13

arch/Wyznaczony przez
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-091

Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 •
90431 Nürnberg • Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

10/020 d 04.08 © TÜV, TUEV i TÜV są zastrzeżonymi znakami towarowymi. Wykorzystanie i zastosowanie wymaga uprzedniej zgody.

Business Stream Products
Dział certyfikacji

TÜVRheinland®
LGA
Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Koln

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.
Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an
Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen
Chińska Republika Ludowa

Kontakt

Tel. +49 911 655-5225
E-mail: medical products@de.tuv.com
Data 13 października 2023 r.

Wniosek dla: System zarządzania jakością
Certyfikat nr: HZ 2375149-1
Wymóg :ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdział I, sekcja 2 i 3 oraz rozdział III

Szanowni Państwo!

Państwa System Zarządzania Jakością został poddany audytowi i spełnia wyżej wymienione wymagania.

W załączeniu przesyłam certyfikat nr HZ 2375149-1.

Z poważaniem

Wenxiang Zhang
Jednostka certyfikująca

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Am Grauen Stein 511D5 Köln
Siedziba główna w Niemczech

Tillystraße 2
90431 Norymberga

Tel. +49 911 655 5225
Faks +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Zarząd Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, rzecznik prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26D13 Numer VAT:
DE 811835490

Przewodniczący Rady
Nadzorczej

Dr. Michael Fübi

9/610E 10.10 ® TÜV, TUEV, TÜV są zastrzeżonymi znakami towarowymi. Wykorzystanie i zastosowanie wymaga uprzedniej zgody.

Product List and Application MDR
QM part

TÜVRheinland®

Name of Legal Manufacturer (shall be identical as given in General Agreement with TRLP):	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.
Additional registered trade name or registered trade mark of the manufacturer (used on the label; MDR Annex I clause 23.2.c):	None
Address of Legal Manufacturer:	Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China
EUDAMED Single Registration No:	CN-MF-000011703
MDR (EU) 2017/745:	Annex IX Chapter I, Section 2 and 3
Reason for submission:	New product list

☑ **This Product List and Application replaces all previous applications.** In case of changes to a previous version of the Product List and Application, please mark all changes in red font color and in **bold**. **In case of** deleting products from the portfolio, please cross out the relevant products.

☐ **This Product List and Application is an addendum to the initial application** dated YYYY-MM-DD. (Please only list the added products)

Please provide a legally binding signed version of this document by fax, 2-fold by post (note: not all data will be printed) or electronically signed (advanced or qualified signature according to eIDAS Regulation (EU) No 910/2014). In addition please provide this Product List and Application as as Excel file.

Declaration of the applicant
I hereby apply for the assessment of my quality management/assurance system with respect to the product(s) listed hereafter.

I hereby declare
- that no application has been lodged with any other notified body for the same device-related quality system.

In relation to the quality assurance system I assure
- to fulfil the obligations imposed by the Medical Device Regulation 2017/745 on establishing, documenting, implementing and maintaining a quality management system;
- to keep the approved quality system adequate and efficacious;
- to institute and keep up to date a system to review experience gained from post-market surveillance, including the provisions referred to in Annex III, and to inform the notified body about initiated corrective and / or preventive actions;
- to notify the competent authorities and TÜV Rheinland LGA Products GmbH of the following as described in accordance with Article 87:
  a) any serious incident involving devices made available on the Union market, except expected side-effects which are clearly documented in the product information and quantified in the technical documentation and are subject to trend reporting pursuant to Article 88;
  b) any field safety corrective action in respect of devices made available on the Union market, including any field safety corrective action undertaken in a third country in relation to a device which is also legally made available on the Union market, if the reason for the field safety corrective action is not limited to the device made available in the third country. The reports referred to in the first subparagraph shall be submitted through the electronic system referred to in Article 92.
- to notify the competent authorities and TÜV Rheinland LGA Products GmbH of the following as described in accordance with Article 88:
  Any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents that are not serious incidents or that are expected undesirable side-effects that could have a significant impact on the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 5 of Annex I and which have led or may lead to risks to the health or safety of patients, users or other persons that are unacceptable when weighed against the intended benefits.

For applications according to Annex XI Part A:
- I ensure and declare that the class IIa devices in question are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Annexes II and III and meet the requirements of this Regulation which apply to them.

Additionally I declare:
- **that I have not withdrawn an application with another notified body prior to the decision of that notified body, OR**
- **that I provide all information about any previous application with another notified body prior to the decision of that notified body for the same conformity assessment that has been withdrawn, including information about the refusal by that other notified body, as applicable**

- to submit to the notified body the relevant documentation as defined in Annex IX, Chapter, I Section 2.1;
- to keep the relevant documentation including documents provided by TÜV Rheinland LGA Products GmbH for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the last device has been placed on the market in order to fulfil Chapter II Article 10 Par. 8
- that all listed devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I;
- that used registered trade name(s) and/or registered trade mark(s) of the manufacturer used in accordance with MDR 2017/745, Annex I, 23.2 (c) are not separate legal persons.
- to inform TÜV Rheinland LGA Products GmbH without delay in case of inquiries by any competent authority regarding the products covered by this application;
- to inform TÜV Rheinland LGA Products GmbH about any planned substantial changes to the approved quality management system (e. g. procedural changes regarding design and development, production, or end control), or the products/product range covered by it, and not to implement such substantial changes prior to a notification from TÜV Rheinland LGA Products GmbH to do so.
  Note: For guidance on substantial change notification refer to NBOG best practice guide 2014-3;
- to submit an informal application for certificate re-assessment to the notified body, at least 6 months before expiry of the certificate. A different date may be agreed by means of a contract:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Certification Office Medical
Am Grauen Stein 29
51105 Cologne
Germany
E-Mail: medical-products@de.tuv.com
E-mail for vigilance cases: medical-vigilance@tuv.com

In case of an application for a conformity assessment procedure according to Annex XI Part A (Production quality assurance) the manufacturer shall attach a copy of the EU type-examination certificate referred to in Section 4 of Annex X and relevant notified body examination reports, as applicable.

As a manufacturer who does not have a registered place of business in an EU member state (including states holding an appropriate agreement with the EC), I additionally declare
- to designate per generic device group one authorised representative established in the Community;
- that the designation is accepted in writing by the authorised representative
- to inform TÜV Rheinland LGA Products GmbH in case the authorised representative has changed;
- that the authorised representative has permanently available and keeps the relevant documentation including documents provided by TÜV Rheinland LGA Products GmbH to allow the authorised representative to fulfil the tasks mentioned in Article 11(3) for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the last device has been placed on the market.
- to sign an agreement with the authorised representative which enables the authorised representative to fulfil the delegated tasks as defined in Article 11(3).

FACILITIES:

Code of facility	Scope of facility	Legal entity name of facility	Address of facility
EAR(1)	European authorised Representative	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
IMF(1)	Internal Manufacturing Facility	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.	Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China
EMF(1)	External Manufacturing Facility		
IR&D(1)	Internal Research & Development	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.	Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China
ER&D(1)	External Research & Development		
S_RAD(1)	Sterilization facility Radiation - Please select method		
S_GAS(1)	Sterilization facility Gas - Please select method		
S_HEAT(1)	Sterilization facility Heat - Please select method		
S_OTH(1)	Sterilization facility Other : Please specify		

Please add lines as required!

Note: To add line, please select and copy entire corresponding row, insert copied row and adapt the numbers in brackets (e.g. S_RAD (1), S_RAD (2),...

PRODUCTS:

Note: Please provide an information for all columns (also the blue columns which will not be printed).

No.	Product name or Trade Name (as listed on label)	Type of device using terminology of Basic-UDI-DI, EMDN or GMDN	Basic UDI-DI code	Medical Device Category (for all medical devices)	European Medical Device Nomenclature (EMDN) Please use EMDN code 4th level (EMDN code on level 4; Letter + 6-digits; if no level 4 exists, use next upper level)	Classification of product and classification rule resulting in highest risk class		Summary list of related facilities (use facility codes from Facilities table, i.e IMF(1), IR&D(1))	Code of EU-REP (use facility No from Facilities table)	Technical documentation identifier
						Device Class	Classification Rule including subclause according to Annex VIII			
1	Anesthesia Mask Model name: 0#, 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#	VENTILATION MASKS	694643041244701NF	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030101	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 03
2	Anesthesia Mask Model name: 0S#, 1S#, 2S#, 3S#, 4S#, 5S#, 6S#	VENTILATION MASKS	694643041244711NJ	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030101	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 03
3	Anesthesia Mask Model name: 0-A#, 1-A#, 2-A#, 3-A#, 4-A#, 5-A#, 6-A#	VENTILATION MASKS	694643041244703NK	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030101	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 03
4	Anesthesia Mask Model name: 0-A2#, 1-A2#, 2-A2#, 3-A2#, 4-A2#, 5-A2#, 6-A2#	VENTILATION MASKS	694643041244712NL	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030101	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 03
5	Anesthesia Mask Model name: 000-N#, 00-N#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N#,6-N#	VENTILATION MASKS	694643041244704NM	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030101	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 03

6	Anesthesia Mask Model name: 0-X#, 1-X#, 2-X#, 3-X#, 4-X#, 5-X#, 6-X#	VENTILATION MASKS	694643041244705NP	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030101	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 03
7	Anesthesia Mask Model name: 1-S#, 2-S#, 3-S#, 4-S#, 5-S#, 6-S#, 2-S2#, 3-S2#, 4-S2#, 5-S2#	VENTILATION MASKS	694643041244706NR	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030101	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 03
8	Anesthesia Mask Model name: 0-G#, 1-G#, 2-G#, 3-G#, 4-G#, 5-G#, 6-G#	VENTILATION MASKS	694643041244707NT	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030101	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 03
9	Anesthesia Mask Model name: 3-Z#, 4-Z#, 5-Z#	VENTILATION MASKS	694643041244708NV	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030101	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 03
10	Anesthesia Mask Model name: 000-Y#, 00-Y#, 0-Y#, 1-Y#, 2-Y#	VENTILATION MASKS	694643041244709NX	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030101	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 03
11	**Oxygen Tube** **Model name:CP635001**	**AIR/OXYGEN MASKS AND NASAL CANNULAS**	**694643041287501Q6**	**MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care**	**R030102**	**IIa**	**Rule 2, subclause 1, indent 1**	**IMF(1), IR&D(1)**	**EAR(1)**	**CP/CE 13**
12	**Reservoir bag** **Model name:1600ml, 2000ml**	**VENTILATION BALLOONS**	**694643041048601NC**	**MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care**	**R030201**	**IIa**	**Rule 2, subclause 1, indent 1**	**IMF(1), IR&D(1)**	**EAR(1)**	**CP/CE 14**

13	Reusable Anesthesia Mask Model Name: 1-G#, 2-G#, 4-G#, 5-G#	VENTILATION MASKS	694643041245301N2	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030101	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 15
14	Silicone manual ventilation balloon Model name: Adult, Pediatric, Infant	MANUALLY OPERATED VENTILATION BALLOONS	694643041336005N4	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030202	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 02
15	PVC manual ventilation balloon Model name:Adult, Pediatric, Infant	MANUALLY OPERATED VENTILATION BALLOONS	694643041336006N6	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	R030202	IIa	Rule 2, subclause 1, indent 1	IMF(1), IR&D(1)	EAR(1)	CP/CE 01

Please add or delete lines as required!

Product List and Application MDR QM part	TÜVRheinland®

Xiamen	2023/2/21	Bruce Yang
Location	Date	Legally binding signature

The Notified Body TÜV Rheinland LGA Products GmbH confirms that the infomation provided on the Product List and Application is covered by the EU conformity assessment procedure as certified by MDR (EU) certificate No: HZ 2375149-1

	Wenxiang Zhang 2023.10.10 11:59:26 +08'00'
Date	Signature (certifier of the Notified Body)

Hardcopy Original
TÜVR Shenzhen
Sandy Sheng

Pakiet nr 121, poz. 1-3

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower® Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

Declaration of Conformity

Name of the Device Group(s)	Anesthesia Mask
Model	0#, 1#, 2#, 3#, 4#, 5#, 6#
Ref. No./Catalogue No.	0#: AAM0101003 1#: AAM0101004 2#: AAM0101005 3#: AAM0101006 4#: AAM0101007 5#: AAM0101008 6#: AAM0101009
EMDN Code	R030101 ANAESTHETIC FACE MASKS
MDN/MDA code	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care
GMDN code	46232
Intended purpose	Anesthesia Mask is intended to be connected to the anesthesia machine through the breathing circuit, used to deliver anesthetic gases to the patient, and provide adjuvant treatment for the patient with respiratory failure.
Classification	Class IIa
Rule:	MDR (EU) 2017/745, Annex VIII, CHAPTER III, Clause 4.2, Rule 2, Paragraph 1, Indent 1
Basic UDI – DI:	694643041244701NF
UDI-DI:	0#: 06946430412065 1#: 06946430412072 2#: 06946430412089 3#: 06946430412096 4#: 06946430412102 5#: 06946430412119 6#: 06946430412126
Lot number	Pending
Notified Body:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body Address:	Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Notified Body Identification number:	0197
Manufacturer	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.
Address of manufacturer	Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China
SRN of manufacturer	CN-MF-000011703
European Representative	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address of European Representative	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
SRN of authorised representative	DE-AR-000000001
Conformity Assessment Route	MDR (EU) 2017/745, Annex IX, Chapter I and II

We herewith declare that Anesthesia Mask meet the transposition into MDR (EU) 2017/745 and related harmonized Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

General Medical Device Regulation: MDR(EU)2017/745
Identification number: CE0197

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower® Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

(EC) Certificate(s): HZ 2375149-1
Expire date of the Certificate: 2028-10-12
Start of CE Marking: Not yet
Place, Date of Issue: XIAMEN, 2024-02-20

Signature: Bruce Yang
Name: Bruce Yang
Position: Person responsible for regulatory compliance

厦门康勃医疗科技有限公司
XiamenCompowerMedicalTech.Co., Ltd.

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower® Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

Declaration of Conformity

Name of the Device Group(s)	Anesthesia Mask
Model	000-N#, 00-N#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N#, 6-N#
Ref. No./Catalogue No.	000-N#: AAM0103001 00-N#: AAM0103002 0-N#: AAM0103003 1-N#: AAM0103004 2-N#: AAM0103005 3-N#: AAM0103006 4-N#: AAM0103007 5-N#: AAM0103008 6-N#: AAM0103009
EMDN Code	R030101 ANAESTHETIC FACE MASKS
MDN/MDA code	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care
GMDN code	46232
Intended purpose	Anesthesia Mask is intended to be connected to the anesthesia machine through the breathing circuit, used to deliver anesthetic gases to the patient, and provide adjuvant treatment for the patient with respiratory failure.
Classification	Class IIa
Rule:	MDR (EU) 2017/745, Annex VIII, CHAPTER III, Clause 4.2, Rule 2, Paragraph 1, Indent 1
Basic UDI – DI:	694643041244704NM
UDI-DI:	000-N#: 06946430412355 00-N#: 06946430412362 0-N#: 06946430412379 1-N#: 06946430412386 2-N#: 06946430412393 3-N#: 06946430412409 4-N#: 06946430412416 5-N#: 06946430412423 6-N#: 06946430412430
Lot number	Pending
Notified Body:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body Address:	Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Notified Body Identification number:	0197
Manufacturer	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.
Address of manufacturer	Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China
SRN of manufacturer	CN-MF-000011703
European Representative	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address of European Representative	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
SRN of authorised representative	DE-AR-000000001
Conformity Assessment Route	MDR (EU) 2017/745, Annex IX, Chapter I and II

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower® Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

We herewith declare that Anesthesia Mask meet the transposition into MDR (EU) 2017/745 and related harmonized Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

General Medical Device Regulation: MDR(EU)2017/745
Identification number: CE0197
(EC) Certificate(s): HZ 2375149-1
Expire date of the Certificate: 2028-10-12
Start of CE Marking: Not yet
Place, Date of Issue: XIAMEN, 2024-02-20

Signature: Bruce Yang
Name: Bruce Yang
Position: Person responsible for regulatory compliance

厦门康勃医疗科技有限公司
Xiamen Compower Medical Tech Co., Ltd.

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower® Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

Declaration of Conformity

Name of the Device Group(s)	Anesthesia Mask
Model	1-S#, 2-S#, 3-S#, 4-S#, 5-S#, 6-S#; 2-S2#, 3-S2#, 4-S2#, 5-S2#
Ref. No./Catalogue No.	1-S#: AAM0301002 2-S#: AAM0301003 3-S#: AAM0301004 4-S#: AAM0301005 5-S#: AAM0301006 6-S#: AAM0301007 2-S2#: AAM0302003 3-S2#: AAM0302004 4-S2#: AAM0302005 5-S2#: AAM0302006
EMDN Code	R030101 ANAESTHETIC FACE MASKS
MDN/MDA code	MDN 1201 Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care
GMDN code	46232
Intended purpose	Anesthesia Mask is intended to be connected to the anesthesia machine through the breathing circuit, used to deliver anesthetic gases to the patient, and provide adjuvant treatment for the patient with respiratory failure.
Classification	Class IIa
Rule:	MDR (EU) 2017/745, Annex VIII, CHAPTER III, Clause 4.2, Rule 2, Paragraph 1, Indent 1
Basic UDI – DI:	694643041244706NR
UDI-DI:	1-S#: 06946430412515 2-S#: 06946430411846 3-S#: 06946430412539 4-S#: 06946430412546 5-S#: 06946430412553 6-S#: 06946430412560 2-S2#: 06946430413758 3-S2#: 06946430413765 4-S2#: 06946430413772 5-S2#: 06946430413789
Lot number	Pending
Notified Body:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body Address:	Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Notified Body Identification number:	0197
Manufacturer	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.
Address of manufacturer	Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China
SRN of manufacturer	CN-MF-000011703
European Representative	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address of European Representative	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
SRN of authorised representative	DE-AR-000000001
Conformity Assessment Route	MDR (EU) 2017/745, Annex IX, Chapter I and II

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower® Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

We herewith declare that Anesthesia Mask meet the transposition into MDR (EU) 2017/745 and related harmonized Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

General Medical Device Regulation: MDR(EU)2017/745
Identification number: CE0197
(EC) Certificate(s): HZ 2375149-1
Expire date of the Certificate: 2028-10-12
Start of CE Marking: Not yet
Place, Date of Issue: XIAMEN, 2024-02-20

Signature: Bruce Yang
Name: Bruce Yang
Position: Person responsible for regulatory compliance

厦门康勃医疗科技有限公司
Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower® **Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.**

Deklaracja zgodności

Nazwa grupy wyrobu(ów)	Maska anestezjologiczna
Model	0#,1#,2#,3#,4#,5#,6#
Nr ref. Nr / Nr katalogowy	0#: AAM0101003 1#: AAM0101004 2#: AAM0101005 3#: AAM0101006 4#: AAM0101007 5#: AAM0101008 6#: AAM0101009
Kod EMDN	R03010101 MASKA ANESTEZJOLOGICZNA
Kod MDN/MDA	MDN 1201 Nieaktywne, nieprzeznaczone do implantacji wyroby do anestezji, nagłych wypadków i intensywnej terapii
Kod GMDN	46232
Przeznaczenie	Maska anestezjologiczna jest przeznaczona do podłączenia do aparatu do znieczulenia za pośrednictwem układu wentylacji, służącego do dostarczania pacjentowi gazów znieczulających i zapewnienia leczenia uzupełniającego pacjentowi z niewydolnością oddechową.
Klasyfikacja	Klasa IIa
Reguła:	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik VIII, Rozdział III, Punkt 4.2, Reguła 2, Ustęp 1, Akapit 1
Kod Basic UDI-DI:	694643041244701NF
UDI-DI:	0#: 06946430412065 1#: 06946430412072 2#: 06946430412089 3#: 06946430412096 4#: 06946430412102 5#: 06946430412119 6#: 06946430412126
Numer partii	W toku
Jednostka notyfikowana:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Adres jednostki notyfikowanej:	Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:	0197
Producent	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.
Adres producenta	Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, ChRL
Nr SRN producenta	CN-MF-000011703
Europejski autoryzowany przedstawiciel	Shanghai International Holding Corip. GmbH (Europa)
Adres europejskiego autoryzowanego przedstawiciela	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
Nr SRN autoryzowanego przedstawiciela	DE-AR-000000001
Procedura oceny zgodności	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, Rozdział I i II

Niniejszym oświadczamy, że maska anestezjologiczna spełnia wymogi transpozycji do

Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i powiązanych norm zharmonizowanych. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: MDR (UE) 2017/745

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower®

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

Numer identyfikacyjny: CE0197
Certyfikat(y) WE: HZ 2375149-1
Data ważności certyfikatu: 2028-10-12
Wydanie oznaczenia CE:
Jeszcze nie
obowiązuje Miejsce i data wydania:
XIAMEN, 2024-03-21

Podpis:
Imię i nazwisko: Bruce Yang
Stanowisko: Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower®

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

Deklaracja zgodności

Nazwa grupy wyrobu(ów)	Maska anestezjologiczna
Model	000-N#, 00-N#, 0-N#, 1-N#, 2-N#, 3-N#, 4-N#, 5-N#, 6-N#
Nr ref./Nr katalogowy	000-N#: AAM0103001 00-N#: AAM0103002 0-N#: AAM0103003 1-N#: AAM0103004 2-N#: AAM0103005 3-N#: AAM0103006 4-N#: AAM0103007 5-N#: AAM0103008 6-N#: AAM0103009
Kod EMDN	R03010101 MASKA ANESTEZJOLOGICZNA
Kod MDN/MDA	MDN 1201 Nieaktywne, nieprzeznaczone do implantacji wyroby do anestezji, nagłych wypadków i intensywnej terapii
Kod GMDN	46232
Przeznaczenie	Maska anestezjologiczna jest przeznaczona do podłączenia do aparatu do znieczulenia za pośrednictwem układu wentylacji, służącego do dostarczania pacjentowi gazów znieczulających i zapewnienia leczenia uzupełniającego pacjentowi z niewydolnością oddechową.
Klasyfikacja	Klasa IIa
Reguła:	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik VIII, Rozdział III, Punkt 4.2, Reguła 2, Ustęp 1, Akapit 1
Kod Basic UDI-DI:	694643041244704NM
UDI-DI:	000-N#: 06946430412355 00-N#: 06946430412362 0-N#: 06946430412379 1-N#: 06946430412386 2-N#: 06946430412393 3-N#: 06946430412409 4-N#: 06946430412416 5-N#: 06946430412423 6-N#: 06946430412430
Numer partii	W toku
Jednostka notyfikowana:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Adres jednostki notyfikowanej:	Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:	0197
Producent	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.
Adres producenta	Jednostka 301, nr 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, ChRL
Nr SRN producenta	CN-MF-000011703
Europejski autoryzowany przedstawiciel	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adres europejskiego autoryzowanego przedstawiciela	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
Nr SRN autoryzowanego przedstawiciela	DE-AR-000000001
Procedura oceny zgodności	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, Rozdział I i II

Nr pliku: CP/CE 03-09-01 Wersja: 02

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower®

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

Niniejszym oświadczamy, że maska anestezjologiczna spełnia wymogi transpozycji do Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i powiązanych norm zharmonizowanych. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: MDR(EU)2017/745

Numer identyfikacyjny: CE0197

Certyfikat(y) WE: HZ 2375149-1

Data ważności certyfikatu: 2028-10-12

Wydanie oznaczenia CE: Jeszcze nie obowiązuje

Miejsce i data wydania: XIAMEN, 2024-02-20

Podpis:

Imię i nazwisko: Bruce Yang

Stanowisko: Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower®

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

Deklaracja zgodności

Nazwa grupy wyrobu(ów)	Maska anestezjologiczna
Model	1-S#, 2-S#, 3-S#, 4-S#, 5-5#, 6-S#; 2-52#, 3-52#, 4-52#, 5-52#
Nr ref./Nr katalogowy	1-S#: AAM0301002 2-5#: AAM0301003 3-S#: AAM0301004 4-5#: AAM0301005 5-S#: AAM0301006 6-S#: AAM0301007 2-52#: AAM0302003 3-52#: AAM0302004 4-52#: AAM0302005 5-52#: AAM0302006
Kod EMDN	R03010101 MASKA ANESTEZJOLOGICZNA
Kod MDN/MDA	MDN 1201 Nieaktywne, nieprzeznaczone do implantacji wyroby do anestezji, nagłych wypadków i intensywnej terapii
Kod GMDN:	46232
Przeznaczenie	Maska anestezjologiczna jest przeznaczona do podłączenia do aparatu do znieczulenia za pośrednictwem układu wentylacji, służącego do dostarczania pacjentowi gazów znieczulających i zapewnienia leczenia uzupełniającego pacjentowi z niewydolnością oddechową.
Klasyfikacja	Klasa IIa
Reguła:	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik VIII, Rozdział III, Punkt 4.2, Reguła 2, Ustęp 1, Akapit 1
Kod Basic UDI-DI:	694643041244706NR
UDI-DI:	1-S#: 06946430412515 2-S#: 06946430411846 3-5#: 06946430412539 4-S#: 06946430412546 5-S#: 06946430412553 6-S#: 06946430412560 2-S2#: 06946430413758 3-S2#: 06946430413765 4-S2# 06946430413772 5-S2#: 06946430413789
Numer partii	W toku
Jednostka notyfikowana:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Adres jednostki notyfikowanej:	Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Niemcy
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:	0197
Producent	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.
Adres producenta	Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, ChRL
Nr SRN producenta	CN-MF-000011703
Europejski autoryzowany przedstawiciel	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adres europejskiego autoryzowanego przedstawiciela	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nr SRN autoryzowanego przedstawiciela	DE-AR-000000001
Procedura oceny zgodności	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, Rozdział I i II

厦门康勃医疗科技有限公司

Compower®

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.

Niniejszym oświadczamy, że maska anestezjologiczna spełnia wymogi transpozycji do Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i powiązanych norm zharmonizowanych. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta. Ponosimy wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych:
MDR(EU)2017/745
Numer identyfikacyjny: CE0197
Certyfikat(y) WE: HZ 2375149-1
Data ważności certyfikatu: 2028-10-12
Wydanie oznaczenia CE:
Jeszcz
e nie obowiązuje Miejsce i data wydania:
XIAMEN, 2024-02-20

Podpis:
Imię i nazwisko: Bruce Yang
Stanowisko: Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

Pakiet nr 122, poz. 1

SINMED
www.sinmed.pl

CZEPEK NASĄCZONY ŚRODKIEM MYJĄCYM

Produkty nasączone umożliwiają wygodny sposób mycia ciała pacjentów w szpitalach, placówkach medycznych oraz w środowisku chorego. Zawarte w myjce mydło znacząco upraszcza procedurę mycia i nie wymaga stosowania dodatkowych środków myjących.

Opis:

- Czepek z zawartością środków myjących pielęgnacyjnych przeznaczony do czyszczenia i pielęgnacji włosów i okolic dla pacjentów hospitalizowanych, obłożnie chorych oraz pacjentów specjalnej opieki takich jak pacjenci intensywnej terapii
- Nie wymaga użycia wody oraz spłukiwania
- Wykonany z dwóch warstw: włóknina spunlace i folia PE
- Rozmiar uniwersalny, średnica czepka: 26-28cm
- Nasączony szamponem i odżywką o neutralnym pH (5,5)
- Możliwość wcześniejszego podgrzania w mikrofalówce do 20 sekund przy mocy 700W
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu
- Pakowany pojedynczo

REF	OPAKOWANIE
SC001	1 szt.

Producent:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

SINMED

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

Pakiet nr 130, poz. 1

SINMED
www.sinmed.pl

SILIKONOWE PĘTLE NACZYNIOWE

Pętle naczyniowe są sterylnym wyrobem jednorazowego użytku służącym do odciągania i identyfikacji żył, tętnic, nerwów oraz moczowodów w polu operacyjnym podczas zabiegów chirurgicznych.

Mogą być również stosowane do chwilowego zamknięcia naczynia podczas operacji.

Każdy z rozmiarów może być dostarczony w 4 kolorach: czerwonym, niebieskim, żółtym i białym, co pozwala na łatwą i szybką identyfikację tkanki. Długość: 45cm.

REF	ROZMIAR	KOLOR	WYMIAR (mm)
95001	MINI	Czerwony	A: 2,00 B: 1,20
95002	MINI	Niebieski	
95003	MINI	Żółty	
95004	MINI	Biały	
95005	MAXI	Czerwony	A: 2,50 B: 1,40
95006	MAXI	Niebieski	
95007	MAXI	Żółty	
95008	MAXI	Biały	
95009	SUPERMAXI	Niebieski	A: 5,30 B: 1,70
95010	MICRO	Biały	A: 0,70 B: 0,50

Każde opakowanie zawiera 10 saszetek. Saszetka zawiera 2 sztuki produktu. Lejce naczyniowe nie przepuszczają promieniowania, data ważności widoczna na opakowaniu zbiorczym i jednostkowym.

Dystrybutor:
SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Producent:
VEC Medical Spain S.L.

SINMED

vecmedical

+48 32 729 82 36 fax. +48 32 739 00 45 biuro@sinmed.pl

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/*Certificate no*	Fecha de validez/*Date of validity*				ON nº/*NB no*
2000 06 0271 CP	Desde/*From*	**20-05-2020**	Hasta/*To*	**26-05-2024**	**0318**

A favor de/*In favour of*:

Fabricante/*Manufacturer*:
Nombre/*Name*: **VEC MEDICAL SPAIN S.L.**
Dirección/*Address*: **C/ Can Milans, nave 9. 08110 – Montcada I Reixac. Barcelona. ESPAÑA**
Representante autorizado ante la UE/*Authorized EU representative*: **Idem**

Para el producto/*For the product*:

Categoría/*Category*: **Productos de un solo uso/** *Single use products*
Grupo genérico/ *Generic group*: **Especificado en Anexos de este certificado/***Specified in Annexes to this Certificate*
Tipo/*Type*: Especificado en Anexos de este Certificado/*Specified in Annexes to this Certificate*

Elaborado en/*In the facilities*:

VEC MEDICAL SPAIN S.L
C/ Can Milans, nave 9. 08110 – Montcada I Reixac. Barcelona. ESPAÑA

Fecha inicial/ *Initial date:* 14-06-2000

Fecha de prórroga anterior/ *Previous extension date:* 20-05-2015

Este certificado debe ir acompañado por/*This certificate must be accompanied by*: Declaración CE de conformidad (Anexo VII)//*EC Declaration of conformity (Annex VII)*

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 2000 02 0203, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva./ *This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no 2000 02 0203, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.*

Madrid, 18 de mayo de 2020
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2 C J 2 9 3 S 7 5 B

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 /(+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

ANEXO Nº/*ANNEX NO:* I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/*Certificate no*	Fecha de validez/*Date of validity*			ON nº/*NB no*
2000 06 0271 CP	Desde/*From* **20-05-2020**	Hasta/*To*	**26-05-2024**	**0318**

A favor de/ *In favour of*:

Fabricante/*Manufacturer*:
Nombre/*Name*: **VEC MEDICAL SPAIN S.L.**
Dirección/*Address*: **C/ Can Milans, nave 9. 08110 – Montcada I Reixac. Barcelona. ESPAÑA**
Representante autorizado ante la UE/*Authorized EU representative*: **Idem**

Tipo de producto / *Devices type*: Los indicados a continuación

Clasificación/*Classification:* Clase IIa/*Class IIa*

1. **Productos para drenaje y succión**/*Drain and suction devices* **Código NANDO/** *NANDO code:* **MD 0100**
   - **1.1. Drenaje torácico**/*Chest drain*
     - **1.1.1. Sistema de drenaje torácico**/*Pleural drainage system*
     - **1.1.2. Trocar torácico**/*Thoracic trocar*
     - **1.1.3. Catéter torácico**/*Thoracic catheter*
   - **1.2. Productos para succión de vías respiratorias**/*Respiratory way suction devices*
     - **1.2.1. Catéter de aspiración con depósito de muestras**/*Suction catheter with sampling reservoir*
   - **1.3. Productos de gastroenterología**/*Gastroenterology devices*
     - **1.3.1. Sonda nasogástrica de doble vía Salem**/*Nasogastric tube with two ways*
   - **1.4. Productos para aspiración quirúrgica**/*Surgical suction devices*
     - **1.4.1. Cánula de aspiración Yankauer**/*Aspirating cannula Yankauer*
     - **1.4.2. Tubo de conexión con bulbo**/*Bubble tubing*

2. **Accesorios quirúrgicos**/*Surgical accessories.* **Código NANDO/** *NANDO code:* **MD 0100**
   - **2.1. Cintas marcadoras**/*Vessel loops*

MODELO-2 ANEXO V CP Cert. 93/42/2- Rev. 04/05/2020

ANEXO Nº/*ANNEX NO:* I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado nº/*Certificate no*	Fecha de validez/*Date of validity*				ON nº/*NB no*
2000 06 0271 CP	Desde/*From*	**20-05-2020**	Hasta/*To*	**26-05-2024**	**0318**

3. **Productos para ginecología y obstetricia**/*Gynaecological and obstetrical devices.* **Código NANDO/** *NANDO code:* **MD 0100**

   3.1. Lanceta amniótica/*Amniotic lancet.*

4. **Productos sanitarios no activos para la fertilización *in vitro* (IVF) y tecnologías de reproducción asistida (ART): Producto para la crioconservación de ovocitos y embriones humanos**/*Non-active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART): Product for cryopreservation of human oocytes and embryos* **Código NANDO/** *NANDO code:* **MD 0109**

   4.1. Cánula de almacenamiento/*Storage straw.* **Marca comercial**/*Trade mark*: **SAFESPEED**

5. **Productos para urología/** *Urology devices* **Código NANDO/** *NANDO code:* **MD 0100**

   5.1. Tubo hipospadia/ *Hypospadiac tuve*

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.
This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 18 de mayo de 2020
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

MODELO-2 ANEXO V CP (Ref. 93/42/- Rev. 04/05/2021)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2CJ293S75B

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 /(+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Date: 30/05/2024
Reference: *VSP016_DEX03_20240530v2*
NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER

VECMEDICAL SPAIN S.L
C/ Can Milans, nave 3,5,7 y 9.
08110 Montcada i Reixac
Barcelona (España)

NOTIFIED BODY CONFIRMATION LETTER
REFERENCE: *VSP016_DEX03_20240530v2*

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, **THE CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0318** 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:

VECMEDICAL SPAIN S.L
C/ Can Milans, nave 3,5,7 y 9.
08110 Montcada i Reixac
Barcelona (España)
ES-MF-000002992

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) CSV: M79DWEN8PW843H3AZ253
Fecha de la firma: 31/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

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,

Madrid, 31 de mayo de 2024
Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios

Fdo. Gloria Hernández Hernández

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: M79DWEN8PW843H3AZ253

CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

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
Cintas marcadoras RIBBON-SIL / *Vessel loops RIBBON-SIL* **Basic UDI-DI:** 84365702395TV	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0271 CP, epigraph 2.1 **NB 0318 (CNCps)**
Cánula de almacenamiento SAFESPEED / *Storage straw SAFESPEED* **Basic UDI-DI:** 84365702338-15L	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0271 CP, epigraph 4.1 **NB 0318 (CNCps)**
Sonda nasogástrica de doble vía Salem / *Nasogastric tube with two ways* **Basic UDI-DI:** 84365702375TP	IIa		**Certificate Reference:** 2000 06 0271 CP, epigraph 1.3.1 **NB 0318 (CNCps)**
Cánula de aspiración Yankauer / *Aspirating cannula Yankauer* **Basic UDI-DI:** 84365702390TK	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0271 CP, epigraph 1.4.1 **NB 0318 (CNCps)**
Catéter de aspiración con depósito de muestras ASMOC / *Suction catheter with sampling reservoir ASMOC* **Basic UDI-DI:** 84365702385TS	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0271 CP, epigraph 1.2.1 **NB 0318 (CNCps)**
Lanceta amniótica / *Amniotic lancet* **Basic UDI-DI:** 843657023PLANW	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0271 CP, epigraph 3.1 **NB 0318 (CNCps)**
Catéter torácico / *Thoracic catheter* **Basic UDI-DI:** 84365702370TD	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0271 CP, epigraph 1.1.3 **NB 0318 (CNCps)**
Trocar torácico / *Thoracic catheter* **Basic UDI-DI:** 84365702370-158	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0271 CP, epigraph 1.1.2 **NB 0318 (CNCps)**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) CSV: M79DWEN8PW843H3AZ253
Fecha de la firma: 31/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

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
Sistema de drenaje torácico NEUMO-VEC / *Pleural drainage system NEUMO-VEC* **Basic UDI-DI:** 84365702370-25A	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0271 CP, epigraph 1.1.1 **NB 0318 (CNCps)**
Tubo de conexión con bulbo / *Bubble tubing* **Basic UDI-DI:** 84365702392TP	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0271 CP, epigraph 1.4.2 **NB 0318 (CNCps)**
Pinza de cordón umbilical IDENT-PLUS / *Umbilical cord clam IDENT-PLUS* **Basic UDI-DI:** 843657023PSINL3	I sterile	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0270 CP, epigraph 3.1 **NB 0318 (CNCps)**
Mascarilla de oxígeno / *Oxygen mask* **Basic UDI-DI:** 84365702396TX	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0269 CP, epigraph 1.3 **NB 0318 (CNCps)**
Gafa de oxígeno/ *Nasal cannula* **Basic UDI-DI:** 84365702396TX	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0269 CP, epigraph 1.1 **NB 0318 (CNCps)**
Cruceta de traqueotomía/ *Tracheotomy universal joint* **Basic UDI-DI:** 84365702396TX	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0269 CP, epigraph 1.2 **NB 0318 (CNCps)**
Tubos de conexión O2/ *O2 connecting tube* **Basic UDI-DI:** 84365702396TX	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0269 CP, epigraph 3.3 **NB 0318 (CNCps)**
Intercambiador de calor y humedad / *Heat and moisture exchanger* **Basic UDI-DI:** 84365702393TR	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0269 CP, epigraph 3.2 **NB 0318 (CNCps)**
Sistema Nebulizador / *Nebulizer system* **Basic UDI-DI:** 84365702397TZ	IIa	N/A	**Certificate Reference:** 2000 06 0269 CP, epigraph 2.1 **NB 0318 (CNCps)**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) CSV: M79DWEN8PW843H3AZ253
Fecha de la firma: 31/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

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
SafeSpeed Cooling Media kit. Medios de vitrificación de ovocitos y embriones / *Human oocytes and embryo cooling media* **Basic UDI-DI:** 84365703238TH	III	N/A	**Certificate Reference:** 2021 02 0951 CT, epigraph 1.1.a **EC Design Examination certificate:** 2021 02 0952 ED **NB 0318 (CNCps)**
SafeSpeed Warming Media kit. Medios de desvitrificación de ovocitos y embriones. / *Human oocytes and embryos thawing media.* **Basic UDI-DI:** 84365703238TH	III	N/A	**Certificate Reference:** 2021 02 0951 CT, epigraph 1.1.b **EC Design Examination certificate:** 2021 02 0953 ED **NB 0318 (CNCps)**

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
COOLINGBIS® Electrodo electroquirúrgico monopolar estéril de un solo uso **Basic UDI-DI:** 843657023BISMK	IIb	COOLINGBIS Sterile single use monopolar electrosurgical electrode	**Certificate reference:** 1984-MDD-20-712 **NB 1984 (KIWA)**
Incentivador respiratorio para la fisioterapia respiratoria / *Respiratory stimulator for respiratory physiotherapy FUNNY-FRIENDS* **Basic UDI-DI:** 84365702388TY	IIa	N/A	**N/A** Class I device under MDD (self certification).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) CSV: M79DWEN8PW843H3AZ253
Fecha de la firma: 31/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/18	V1	Initial issue
2024/05/30	V2	Addition of new products in Table 1 and 2

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
CSV: M79DWEN8PW843H3AZ253
Fecha de la firma: 31/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
secretariaCNCps@certificaps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 7
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822 5130

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI CE

zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 93/42/EWG

Certyfikat nr	Data ważności	NB nr
2000 06 0271 CP	**od 20-05-2020 do 26-05-2024**	**0318**

Dla:

Producent:
Nazwa: **VEC MEDICAL SPAIN S.L.**
Adres: **C/ Can Milans, nave 9. 08110 – Montcada I Reixac. Barcelona. HISZPANIA**
Upoważniony przedstawiciel UE: **Idem**

Dla produktu:

Kategoria: **Produkty jednorazowego użytku**
Grupa rodzajowa: **Określona w załącznikach do niniejszego certyfikatu**
Typ: **Określona w załącznikach do niniejszego certyfikatu**

W obiektach:

VEC MEDICAL SPAIN S.L
C/ Can Milans, nave 9. 08110 – Montcada I Reixac. Barcelona. HISZPANIA

Data początkowa: **14-06-2000**

Data poprzedniego przedłużenia: **20-05-2015**

Do niniejszego certyfikatu należy dołączyć: Deklaracja zgodności CE (załącznik VII)

Niniejszy certyfikat został wydany po przeprowadzeniu audytu systemu zapewnienia jakości produkcji oraz po zbadaniu dokumentacji technicznej zawartej w dokumentacji nr 2000 02 0203 i gwarantuje, że opisane produkty spełniają wymagania Dyrektywy.

Madryt, 18 maj 2020
DYREKTOR HISZPAŃSKIEJ AGENCJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH
/podpis i pieczątka/

Fdo. Mª Jesus Lamas Diaz

Hiszpańska Agencja ds. Leków i Produktów Zdrowotnych
Data podpisania: 18/05/2020
Autentyczność dokumentu można sprawdzić na stronie AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
. Lokalizator: 2 C J 2 9 3 S 7 5 B

ZAŁĄCZNIK NR: I
CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WE
zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 93/42/EWG

Certyfikat nr	Data ważności	NB nr
2000 06 0271 CP	**od 20-05-2020 do 26-05-2024**	**0318**

Dla:

Producent:
Nazwa: VEC MEDICAL SPAIN S.L.
Adres: C/ Can Milans, nave 9. 08110 – Montcada I Reixac. Barcelona. HISZPANIA
Upoważniony przedstawiciel UE: Idem

Typ urządzenia: **Te wymienione poniżej**

Klasyfikacja: **Klasa IIa**

1. Urządzenia drenujące i odsysające. Kod NANDO: MD 0100
   1.1. Drenaż klatki piersiowej
      1.1.1. System drenażu opłucnej
      1.1.2. Trokar do klatki piersiowej
      1.1.3. Cewnik piersiowy
   1.2. Urządzenia do odsysania z dróg oddechowych
      1.2.1. Cewnik ssący ze zbiornikiem do pobierania próbek
   1.3. Urządzenia dla gastroenterologii
      1.3.1. Zgłębnik nosowo-żołądkowy dwudrożny
   1.4. Urządzenia do odsysania chirurgicznego
      1.4.1. Kaniula odsysająca Yankauer
      1.4.2. Rurka bąbelkowa
2. Narzędzia chirurgiczne. Kod NANDO: MD 0100
   2.1. Pętle naczyniowe
3. Urządzenia ginekologiczne i położnicze. Kod NANDO: MD0100
   3.1. Nakłuwacz owodniowy
4. Nieaktywne urządzenia do zapłodnienia in vitro (IVF) i technik wspomaganego rozrodu (ART): Produkt do kriokonserwacji ludzkich oocytów i embrionów. Kod NANDO: MD 0109
   4.1. Słoma do przechowywania. Znak towarowy: SAFESPEED
5. Urządzenia urologiczne. Kod NANDO: MD 0100
   5.1. *Hypospadiac tuve*

Niniejszy certyfikat obejmuje wszystkie znaki towarowe tych produktów umieszczone przez producenta w jego deklaracji zgodności.

Madryt, 18 maj 2020
DYREKTOR HISZPAŃSKIEJ AGENCJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH
/podpis i pieczątka/
Fdo. Mª Jesus Lamas Diaz

Hiszpańska Agencja ds. Leków i Produktów Zdrowotnych . **Lokalizator: 2 C J 2 9 3 S 7 5 B**
Data podpisania: 18/05/2020
Autentyczność dokumentu można sprawdzić na stronie AEMPS: https://sede.aemps.gob.es

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

CE DECLARATION OF CONFORMITY

DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE *MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC*

Nº TF7395-014. Rev.4

FABRICANTE PRODUCTO: **VECMEDICAL SPAIN S.L.**
PRODUCT MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Can Milans, Nave 9
ADDRESS 08110 - MONTCADA I REIXAC
BARCELONA Spain

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nombre **RIBBONSIL CINTAS IDENTIFICATIVAS**
Name ***RIBBONSIL VESSEL LOOPS.***

Clasificación: Clase IIa estéril (Regla 7 de Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE).
Classification: *Class IIa sterile (Rule 7 of Annex IX of Directive 93/42/EEC).*

Código NANDO: MD0100
NANDO code: MD0100

Ruta de Evaluación de Conformidad: Anexos V + VII de la Directiva 93/42/CEE
Conformity Evaluation Route: *Annexes V + VII of Directive 93/42/EEC*

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:

- Directiva 93/42/CEE de Producto sanitarios (corregida por la Directiva 2007/47/CE). Transposición a la legislación española en Real Decreto 1591/2009.

CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES:

- 93/42/CEE Medical Devices (as amended by 2007/47/CE Medical Devices Directive)

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Evaluación conformidad

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Certificado CE número 2000 06 0271 CP de Garantía de Calidad de la Producción de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE, emitido por el Organismo Notificado 0318, Agencia española del medicamento y productos sanitarios, c/ Campezo, 1 edificio 8 - 28022 (Madrid) ESPAÑA, cubriendo lotes fabricados en la fecha efectiva de la misma y subsiguientes. La presente declaración de conformidad es válida hasta 26 de mayo de 2024, siempre que no haya cambios en el diseño del producto posteriores a su emisión.

▪ Certificado CE número 2000 06 0271 CP epígrafe 2. Accesorios quirúrgicos 2.1. Cintas marcadoras.

OTHER INFORMATION:

Conformity assesment

This declaration of conformity is supported by the EC Certificate Production Quality Assurance according to Annex V of the Directive 93/42/CEE issued by Notified Body number 0318, *Agencia española del medicamento y productos sanitarios, c/ Campezo, 1 edificio 8 - 28022 (Madrid) ESPAÑA,* valid until 26 May 2024 and covers all batches manufactured on and subsequent to the effective date. This Declaration of conformity is valid until May 26, 2024, if there is no change in product design after issuance.

▪ Certificado CE número 2000 06 0271 CP epigraph 2. Surgical accessories 2.1. Vessel loops.

FECHA EFECTIVA: 20 de mayo de 2020 *EFFECTIVE DATE: 20 May 2020*

Normativa aplicada / *Applied Standard :*

EN ISO 13485 :2016 - EN ISO14971 : 2012 - UNE EN 868 :2009- UNE EN 1041 :2009 + A1 :2014 UNE EN ISO 10993 5 :2009 UNE EN ISO 10993 7 :2009/AC :2010- UNE EN ISO 10993-10 :2013 - UNE EN ISO 11135 :2015- UNE EN ISO 11737-1 :2018- UNE EN ISO 11737-2 :2010- UNE EN ISO 14644-1 :2016- UNE EN ISO 14698-1 :2004.

ANEXO A DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD TF7395-014 Rev. 4 julio 2020
ANNEX DECLARATION OF CONFORMITY *TF7395-014 Rev. 4 July 2020*

LISTADO DE PRODUCTOS INCLUIDOS / PRODUCT LIST

CÓDIGO **REF.**	***DESCRIPCIÓN*** **DESCRIPTION**
95001	RIBBON-SIL MINI ROJO *RIBBONSIL MINI RED*
95002	RIBBON-SIL MINI AZUL *RIBBONSIL MINI BLUE*
95003	RIBBON-SIL MINI AMARILLO *RIBBONSIL MINI YELOW*
95004	RIBBON-SIL MINI BLANCO *RIBBONSIL MINI WHITE*
95005	RIBBON-SIL MAXI ROJO *RIBBONSIL MAXI RED*
95006	RIBBON-SIL MAXI AZUL *RIBBONSIL MAXI BLUE*
95007	RIBBON-SIL MAXI AMARILLO *RIBBONSIL MAXI YELOW*
95008	RIBBON-SIL MAXI BLANCO *RIBBONSIL MAXI WHITE*
95009	RIBBON-SIL SUPER MAXI AZUL *RIBBONSIL SUPER MAXI BLUE*
95010	RIBBON-SIL MICRO BLANCO *RIBBONSIL MICRO WHITE*

Nombre: ***Name***	María Jurado	Ángel Alonso
Firmado: ***Signed***		
Cargo: ***Function***	Responsable Aseguramiento Calidad Quality Assurance Manager VECMEDICAL SPAIN SL	Dirección General Manager VECMEDICAL SPAIN SL
Fecha: ***Date:***	10-07-2020	10-07-2020
lugar: **Place:**	Calle Can Milans, nave 9 08110 Montcada i Reixac Barcelona (Spain)	Calle Can Milans, nave 9 08110 Montcada i Reixac Barcelona (Spain)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

DYREKTYWA W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EWG

Nr TF7395-014. Rev. 4

PRODUCENT WYROBU: **VECMEDICAL SPAIN S.L.**

ADRES: Can Milans, Nave 9
08110 - MONTCADA I REIXAC
BARCELONA Hiszpania

DEKLARUJĄ NA SWOJĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE PRODUKT

Nazwa **PĘTLE NACZYNIOWE RIBBONSIL**
Klasyfikacja: Klasa lla sterylna (reguła 7 załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG)

Kod NANDO: MD0100
Ścieżka oceny zgodności: Załączniki V + VII do dyrektywy 93/42/EWG

JEST ZGODNY Z WYMAGANIAMI DYREKTYW:

-93/42/CEE Urządzenia medyczne (zmieniona przez dyrektywę 2007/47/CE Urządzenia medyczne)

INNE INFORMACJE:

Ocena zgodności

Niniejsza deklaracja zgodności jest poparta Certyfikatem CE Zapewnienia Jakości Produkcji zgodnym z Załącznikiem V Dyrektywy 93/42/CEE wydanym przez Jednostkę Notyfikowaną o numerze 0318, *Hiszpańska Agencja do produktów medycznych i sanitarnych, c/ Campezo, 1 edificio 8 - 28022 (Madryt) HISZPANIA*, ważnym do 26 maja 2024 r. i obejmującym wszystkie partie wyprodukowane w dniu wejścia w życie i po tej dacie. Niniejsza deklaracja zgodności zachowuje ważność do 26 maja 2024 r., jeżeli po jej wystawieniu nie nastąpią żadne zmiany w konstrukcji produktu.

- Certyfikat CE numer 2000 06 0271 CP paragraf 2. Akcesoria chirurgiczne 2.1. Pętle naczyniowe.

DATA WEJŚCIA W ŻYCIE. 20 maja 2020 r.

Stosowane standardy:
EN ISO 13485:2016 - EN ISO14971:2012 - UNE EN 868:2009- UNE EN 1041:2009 + A1:2014 UNE EN ISO 10993 5:2009 UNE EN ISO 10993 7 :2009/AC :2010- UNE EN ISO 10993-10:2013 - UNE EN ISO 11135:2015- UNE EN ISO 11737-1 :2018- UNE EN ISO 11737-2:2010- UNE EN ISO 14644-1 :2016- UNE EN ISO 14698-1 :2004.

ZAŁĄCZNIK DEKLARACJA ZGODNOŚCI TF7395-014 Rev. 4 Lipiec 2020

LISTA PRODUKTÓW

REF	OPIS
95001	**RIBBON-SIL mini czerwona**
95002	**RIBBON-SIL mini niebieska**
95003	**RIBBON-SIL mini żółta**
95004	**RIBBON-SIL mini biała**
95005	**RIBBON-SIL maxi czerwona**
95006	**RIBBON-SIL maxi niebieski**
95007	**RIBBON-SIL maxi żółty**
95008	**RIBBON-SIL maxi biały**
95009	**RIBBON-SIL super maxi niebieski**
95010	**RIBBON-SIL micro biały**

Nazwisko:	Maria Jurado	Angel Alonso
Podpis:	/podpis/	/podpis/
Funkcja:	Kierownik ds. zapewnienia jakości VECMEDICAL SPAIN SL	Dyrektor Generalny VECMEDICAL SPAIN SL
Data:	10-07-2020	10-07-2020
Miejsce:	Calle Can Milans, nave 9 08110 Montcada i Reixac Barcelona (Hiszpania)	Calle Can Milans, nave 9 08110 Montcada i Reixac Barcelona (Hiszpania)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet – nr 35

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Filtr oddechowy HEPA mechaniczno-elaktrostatyczny,jednorazowy sterylny z wymiennikiem ciepła i wilgoci stosowany do respiratorów, aparatów do znieczulleń,resuscylatorów. Skuteczność filtracji bakteryjnej i wirusowej >99,998% potwierdzoan niezależnymi protokołami, wydajność nawilżania min 36,8 mg/l H2O przy przeplywie V=1000ml, zalecana objętość oddechowa 150-1500 ml,złacza proste 22/15 mm, port kapno luer lock z koreczkiem*	33.19.00.00-8	szt.	8 000	2,96 zł	23 680,00 zł	8%	25 574,40 zł	Filtr elektrostatyczny (sterylny) antybakter. HME	Carere	1 szt.	CRR402HF	5903719305303	IIa	100 szt.
2.	Wymiennik ciepła i wilgoci do rurek tracheostomijnych i intubacyjnych tzw. Sztuczny nos, sterylny, jednomembranowy, z możliwością podłączenia drenu tlenowego i możliwością odsysania bez zdejmowania, wydajność nawilżania 29.5 mg/l H2O*	33.19.00.00-8	szt.	1 100	2,28 zł	2 508,00 zł	8%	2 708,64 zł	Wymiennik ciepła i wilgoci	Carere	1 szt.	CRR402HT	5903719307291	IIa	200 szt.
3.	Przedłużacz obwodu oddechowego martwa przestrzeń rozciągliwy, karbowany, elastyczny, długośc po rozciągnięciu min.-15 cm + łącznik , zespolony z łącznikem kątowym podwójnie obrotowym z portem do odsysania z elastycczną zatyczką do bronchoskopii, złącza 22F-22M/15F	33.19.00.00-8	szt.	1 700	2,14 zł	3 638,00 zł	8%	3 929,04 zł	Łącznik martwa przestrzeń rozciągliwy	Huakun	1 szt.	A50035	5903719304757	IIa	250 szt.
5.	Łącznik karbowany prosty „martwa przestrzeń" złącza 22F-22M/15F	33.19.00.00-8	szt.	5	1,90 zł	9,50 zł	8%	10,26 zł	Łącznik martwa przestrzeń prosty	Huakun	1 szt.	A50019	5903719307376	IIa	250 szt.
					OGÓŁEM	**29 835,50 zł**	**2 386,84 zł**	**32 222,34 zł**							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

-zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem

.....

(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet – nr 38

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Maska tlenowa z drenem przeznaczona do podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia, do średniej koncentracji tlenu, posiadająca regulowana blaszkę na nos, gumkę mocująca, dren o długości ±210 cm Zakończony uniwersalnymi łącznikami Rozmiar M	33.15.71.10-9	szt.	250	1,45 zł	362,50 zł	8%	391,50 zł	Maska tlenowa z drenem	Careyou	1 szt.	CY-OM-T02G	5903719313278	IIa	100 szt.
2.	Maska tlenowa z drenem przeznaczona do podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia, do średniej koncentracji tlenu, posiadająca regulowana blaszkę na nos, gumkę mocująca, dren o długości ±210 cm Zakończony uniwersalnymi łącznikami Rozmiar L	33.15.71.10-9	szt.	100	1,45 zł	145,00 zł	8%	156,60 zł	Maska tlenowa z drenem	Careyou	1 szt.	CY-OM-T03G	5903719313292	IIa	100 szt.
3.	Maska tlenowa z drenem przeznaczona do podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia, do średniej koncentracji tlenu, posiadająca regulowana blaszkę na nos, gumkę mocująca, dren o długości ±210 cm Zakończony uniwersalnymi łącznikami RozmiarXL	33.15.71.10-9	szt.	500	1,45 zł	725,00 zł	8%	783,00 zł	Maska tlenowa z drenem	Careyou		CY-OM-T04G	5903719313315	IIa	100 szt.

4.	Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem Przeznaczona do podawania leku w formie aerozolowej w głąb układu oddechowego wraz z wdechem pacjenta, posiada regulowaną blaszkę na nos, gumkę mocującą, dren±210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami, nebulizator o pojemności 8 ml skalowany co 1 ml Rozmiar S*	33.15.71.10-9	szt.	50	2,00 zł	100,00 zł	8%	108,00 zł	Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem	Careyou	1 szt.	CY-NM-T01G	5903719306928	IIa	100 szt.
5.	Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem Przeznaczona do podawania leku w formie aerozolowej w głąb układu oddechowego wraz z wdechem pacjenta, posiada regulowaną blaszkę na nos, gumkę mocującą, dren±210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami, nebulizator o pojemności 8 ml skalowany co 1 ml Rozmiar M*	33.15.71.10-9	szt.	500	2,00 zł	1 000,00 zł	8%	1 080,00 zł	Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem	Careyou	1 szt.	CY-NM-T02G	5903719313162	IIa	100 szt.
6.	Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem Przeznaczona do podawania leku w formie aerozolowej w głąb układu oddechowego wraz z wdechem pacjenta, posiada regulowaną blaszkę na nos, gumkę mocującą, dren±210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami, nebulizator o pojemności 8 ml skalowany co 1 ml Rozmiar L*	33.15.71.10-9	szt.	2 000	2,00 zł	4 000,00 zł	8%	4 320,00 zł	Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem	Careyou	1 szt.	CY-NM-T03G	5903719313186	IIa	100 szt.
7.	Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem Przeznaczona do podawania leku w formie aerozolowej w głąb układu oddechowego wraz z wdechem pacjenta, posiada regulowaną blaszkę na nos, gumkę mocującą, dren±210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami, nebulizator o pojemności 8 ml skalowany co 1 ml Rozmiar XL*	33.15.71.10-9	szt.	700	2,00 zł	1 400,00 zł	8%	1 512,00 zł	Maska tlenowa z nebulizatorem i drenem	Careyou	1 szt.	CY-NM-T04G	5903719313209	IIa	100 szt.
8.	Maska tlenowa z rezerwuarem tlenu dla dorosłych, pakowana pojedynczo, przeznaczony do podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia, przeznaczony do wysokiej koncentracji tlenu Rozmiar M*	33.15.71.10-9	szt.	100	2,35 zł	235,00 zł	8%	253,80 zł	Maska tlenowa z workiem i drenem	Careyou	1 szt.	CY-OM-B02G	5903719313223	IIa	100 szt.

9.	Maska tlenowa z rezerwuarem tlenu dla dorosłych, pakowana pojedynczo, przeznaczony do podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia, przeznaczony do wysokiej koncentracji tlenu Rozmiar L	33.15.71.10-9	szt.	1 000	2,35 zł	2 350,00 zł	8%	2 538,00 zł	Maska tlenowa z workiem i drenem	Careyou	1 szt.	CY-OM-B03G	5903719313247	IIa	100 szt.
10.	Maska tlenowa z rezerwuarem tlenu dla dorosłych, pakowana pojedynczo, przeznaczony do podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia, przeznaczony do wysokiej koncentracji tlenu Rozmiar XL	33.15.71.10-9	szt.	1 000	2,35 zł	2 350,00 zł	8%	2 538,00 zł	Maska tlenowa z workiem i drenem	Careyou	1 szt.	CY-OM-B04G	5903719313254	IIa	100 szt.
11.	Dren tlenowy sterylny CH16/2100mm	33.14.16.40-8	szt.	3 000	0,98 zł	2 940,00 zł	8%	3 175,20 zł	Dren tlenowy 2,1m	Careyou	1 szt.	CY-OT-210G	5903719305136	IIa	100 szt.
13.	Cewnik do podawania tlenu przez nos, regulowany, sterylny, CH-16, długość 1400-1500 mm	33.14.12.00-2	szt.	3 000	2,70 zł	8 100,00 zł	8%	8 748,00 zł	Cewnik do podawania tlenu	Sumi	1 szt.	43-1000	brak EAN	Is	10 szt.
14.	Cewnik do podawania tlenu przez nos, regulowany, sterylny, CH-16, długość 2000mm	33.14.12.00-2	szt.	4 000	0,90 zł	3 600,00 zł	8%	3 888,00 zł	Cewnik do podawania tlenu	Careyou	1 szt.	CY-NC-Z06G	5903719305112	IIa	100 szt.
OGÓŁEM						**27 307,50 zł**	**2 184,60 zł**	**29 492,10 zł**							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

-zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem

.....

(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet – nr 39

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Zamknięty system do godzinowego pomiaru diurezy ze sztywnym zbiornikiem o pojemności 500ml, dużym workiem 2000ml skalowanym co 50ml oraz kranikiem bezpieczeństwa, dren o długości 120cm zakończony uniwersalnym łącznikiem schodkowym, bezigłowy port do pobierania próbek	33.19.00.00-8	szt.	600	23,00 zł	13 800,00 zł	8%	14 904,00 zł	Worek do godzinowej zbiórki moczu	Wilson	1 szt.	WMG2000	5903719313049	IIa	10 szt.
OGÓŁEM						**13 800,00 zł**	**1 104,00 zł**	**14 904,00 zł**							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

.....
(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet – nr 52

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Sterylny żel do USG o pH 5,9-6,30 , bezwonny, bezbarwny,bakteriostatyczny, nieuszkadzający ultrasonografu, opakowanie 20 g sasz	33140000-3	szt.	1 200	2,45 zł	2 940,00 zł	8%	3 175,20 zł	Sterylny żel do USG 20g	Telic	1 szt.	G-15E	084277340 06610	Is	48 szt.
					OGÓŁEM	**2 940,00 zł**	**235,20 zł**	**3 175,20 zł**							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet - nr 59

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Jednorazowy, przeciwodleżynowy pozycjoner szczelinowy pod głowę pacjenta, wykonany z pianki poliuretanowej, wycięcie pod twarz, rozmiar 18cm x 16cm x 9cm, pakowany pojedynczo w folię	33140000-3	szt.	100	16,00 zł	1 600,00 zł	8%	1 728,00 zł	POZI-FOAM Pozycjoner głowy	Sinmed	1 szt.	2802	5903719304412	I	50 szt.
2.	Jednorazowy, przeciwodleżynowy pozycjoner szczelinowy pod głowę pacjenta, wykonany z pianki poliuretanowej, wycięcie pod twarz oraz pod rurkę intubacyjną , rozmiar 23cm x 21cm x 10cm, pakowany pojedynczo w folię	33140000-3	szt.	100	19,50 zł	1 950,00 zł	8%	2 106,00 zł	POZI-FOAM Pozycjoner głowy z wycięciem	Sinmed	1 szt.	2804	5903719304443	I	50 szt.
3.	Jednorazowy, przeciwodleżynowy pozycjoner szczelinowy pod głowę pacjenta, wykonany z pianki poliuretanowej, wycięcie pod twarz, rozmiar 23 cm x 21 cm x 10cm, pakowany pojedynczo w folię	33140000-3	szt.	100	17,50 zł	1 750,00 zł	8%	1 890,00 zł	POZI-FOAM Pozycjoner głowy	Sinmed	1 szt.	2803	5903719304429	I	50 szt.
4.	Jednorazowy, przeciwodleżynowy ochroniacz na łokcie, wykonany z gofrowanej pianki poliuretanowej, rozmiar 22,5cm x 15cm, 1 opakowanie - 2 sztuki (para)	33140000-3	szt.	100	15,00 zł	1 500,00 zł	8%	1 620,00 zł	POZI-FOAM Ochraniacz na łokcie	Sinmed	2 szt.	2901	5903719306652	I	100 par
					OGÓŁEM	**6 800,00 zł**	**544,00 zł**	**7 344,00 zł**							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

.....

(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet nr 80

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Regulowany kołnierz ortopedyczny Ambu Redi-ACE pediatryczny,przeznaczony do stosowania w ratownictwie medycznym. Kołnierz umożliwia uzyskanie 6 ustawień rozmiaru, pozwalając na skuteczne unieruchomienie odcinka szyjnego Kręgosłupa dzieci. Zastosowane materiały niewidoczne są w promieniach X.*	33.14.17.00-7	szt	10	16,00 zł	160,00 zł	8%	172,80	Kołnierz ortopedyczny dla dzieci	Medoffice	1 szt.	MCS0	8681020477458	I	100 szt.
2.	Regulowany kołnierz ortopedyczny Ambu Redi-ACE, Przeznaczony do stosowania w ratownictwie medycznym. Kołnierz umożliwia uzyskanie 8 ustawień rozmiaru, pozwalając na skuteczne unieruchomienie odcinka szyjnego Kręgosłupa osób dorosłych. Zastosowane materiały niewidoczne są w promieniach X.*	33.14.17.00-7	szt	80	16,00 zł	1 280,00 zł	8%	1 382,40	Kołnierz ortopedyczny dla dorosłych	Medoffice	1 szt.	MCIO	8681020477472	I	50 szt.
OGÓŁEM						**1 440,00 zł**	**115,20 zł**	**1 555,20 zł**							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

-zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem

.....

(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet - nr 84

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Koc ratunkowy srebrno- złoty, niejałowy Rozmiar 160x210 cm	33.14.00.00-3	szt	250	2,50 zł	625,00 zł	8%	675,00 zł	Koc ratunkowy termoizolacyjny (folia NRC)	Sinmed	1 szt.	8901	5903719305686	I	200 szt.
					OGÓŁEM	**625,00 zł**	**50,00 zł**	**675,00 zł**							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

.....

(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet - nr 91

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Uchwyt na tubę Thomas dla dorosłych	33.14.00.00-3	szt	5	7,00 zł	35,00 zł	8%	37,80 zł	Stabilizator rurki intubacyjnej-ETT HOLDER	Sinmed	1 szt.	ETH-01	5903719 304818	I	200 szt.
2.	Uchwyt na tubę Thomas dla dzieci	33.14.00.00-3	szt	2	25,00 zł	50,00 zł	8%	54,00 zł	Stabilizator do mocowania rurek intu. pediatryczny	Laerdal	1 szt.	600-20000	0704543 0041264	I	25 szt.
					OGÓŁEM	**85,00 zł**	**6,80 zł**	**91,80 zł**							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

.....
(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet - nr 93

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Jałowy zamknięty system bezigłowy posiadający automatyczną sylikonową zastawkę. Zamknięty zestaw bezigłowy umożliwiając stosowania z zestawami infuzyjnymi, strzykawkami Luer i Luer-Lock oraz innym sprzętem medycznym zakończonym Luer lub Luer-Lock. Maksymalny przepływ 200ml/min, maksymalny okres stosowania 24godz*	33.14.00.00-3	szt.	7 000	0,97 zł	6 790,00 zł	8%	7 333,20 zł	Port bezigłowy	BQ Plus Medical	1 szt.	NFV-L17-03	06972620115331	IIa	600 szt.
					OGÓŁEM	**6 790,00 zł**	**543,20 zł**	**7 333,20 zł**							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

-zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem

.....

(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet- nr 121

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1	Jednorazowa maska z PCV z regulacją ciśnienia w mankiecie rozmiar 3	33140000-3	szt	50	2,65 zł	132,50 zł	8%	143,10 zł	Maska anestetyczna z PCV	Compower	1 szt.	AAM0101006	06946430412096	IIa	150 szt.
2.	Jednorazowa maska z PCV z regulacją ciśnienia w mankiecie rozmiar 4	33140000-3	szt	400	2,65 zł	1 060,00 zł	8%	1 144,80 zł	Maska anestetyczna z PCV	Compower	1 szt.	AAM0101007	06946430412102	IIa	100 szt.
3.	Jednorazowa maska z PCV z regulacją ciśnienia w mankiecie rozmiar 5	33140000-3	szt	250	2,65 zł	662,50 zł	8%	715,50 zł	Maska anestetyczna z PCV	Compower	1 szt.	AAM0101008	06946430412119	IIa	100 szt.
4.	Łącznik Y 22M/15F z portami	33140000-3	szt	350	1,50 zł	525,00 zł	23%	645,75 zł	Łącznik Y	Huakun	1 szt.	ZL207	nie dotyczy	nie dotyczy	100 szt.
	OGÓŁEM					**2 380,00 zł**	**269,15 zł**	**2 649,15 zł**							

Dostarczony towar musi być zaopatrzony w etykietę handlową w języku polskim.
Każdy pojedynczy asortyment oraz opakowanie
zbiorcze musi zawierać oznaczenia fabryczne : nazwę asortymentu, rozmiar,
ilość w opakowaniu, datę produkcji lub serię, datę przydatności do użytku
oraz nazwę i adres producenta.

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

.....
(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet- nr 122

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
1.	Jednorazowy czepek do mycia głowy bez użycia wody. Nasączony szamponem i odżywką. Średnica czepka wynosi nie mniej niż 29cm. Zmiękcza włosy i skórę usuwając z nich tłuszcz i brud. Nakładany jest bezpośrednio na suche włosy, których po umyciu nie trzeba spłukiwać. Możliwość podgrzania w kuchence mikrofalowej do 15 sek. w max 750W. Każdy czepek pakowany jest osobno.*	33631600-8	szt	50	8,00 zł	400,00 zł	23%	492,00 zł	Czepek do bezwodnego mycia włosów	Sinmed	1 szt.	SC001	5903719 301183	nie dotyczy	75 szt.
					OGÓŁEM	**400,00 zł**	**92,00 zł**	**492,00 zł**							

-zaoferowano zgodnie z dopuszczeniem

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

.....

(data i czytelny podpis wykonawcy)

FORMULARZ CENOWY

Nazwa wykonawcy Sinmed Sp. z o. o.

Adres wykonawcy ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

Miejscowość Przyszowice Data 17.12.2024 r.

Cenowa ofertowa za wykonanie przedmiotu zamówienia:

Pakiet nr 130

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Kod CPV	J.m.	Ilość szac.	Cena jedn. bez VAT	Wartość netto	Kwota VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta	Ilość sztuk w opak.	Nr katalog.	KOD EAN	Klasa wyrobu	Ilość opak. w kartonie zbiorczym
Silikonowe pętle naczyniowe , jednorazowe do odciągania i identyfikacji żył, tętnic, nerwów oraz moczowodów w polu operacyjnym podczas zabiegów chirurgicznych, do chwilowego zamknięcia naczynia podczas operacji rozmiar Maxi 450 mm x 2,5 mm x 1,4 mm	33140000-3	szt	500	6,80 zł	3 400,00 zł	8%	3 672,00 zł	Lejce naczyniowe MAXI	Vecmedical	2 szt.	95005; 95006; 95007; 95008	08436570231001; 08436570231018; 08436570231025; 08436570231032	IIa	10 saszetek po 2 szt.
OGÓŁEM					**3 400,00 zł**	**272,00 zł**	**3 672,00 zł**							

Wartość z pozycji OGÓŁEM należy przenieść do formularza ofertowego.

.....
(data i czytelny podpis wykonawcy)

***Załącznik nr 8 do SWZ**. Dokument składany wraz z ofertą (jeżeli dotyczy).*

Zamawiający:
Samodzielny Publiczny Zakład
Opieki Zdrowotnej w Wieluniu
Ul. Szpitalna 16
98-300 Wieluń
(pełna nazwa/firma, adres)

Wykonawca:
Sinmed Sp. z o. o.
Ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice
NIP: 6312665250; KRS: 0000636444
(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)
reprezentowany przez:
Patrycja Banaś
Specjalista ds. Zamówień Publicznych
Podstawa: pełnomocnictwo
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część II**, prowadzonego przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.[1]

[1] Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13

2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U. 2023.1497).[2]

INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

~~Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez zamawiającego w ……..……..~~
~~*(wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu),*~~
~~polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: ……..……~~
~~*(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, w następującym zakresie: …… *(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu)*, co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub*

---

i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50% należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10% wartości zamówienia.

[2] Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą", z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:
1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2023.1124, z późn. zm.) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3;
3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2023 r. poz. 120 i 295) jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3.

sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: ……~~
~~*(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: ……~~
~~*(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) KRS: ems.ms.gov.pl
(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2)
……
(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

……

Data; kwalifikowany podpis elektroniczny