



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



Product Service

## EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A  
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

**No. G21 059012 0020 Rev. 01**

### Manufacturer:

**Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd.**

No.39, Liaoyuan Road  
Xincheng Development Zone, Feidong County  
231600 Hefei  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000012364

### Authorized Representative:

Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, THE NETHERLANDS

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

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

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21\\_059012\\_0020\\_Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21_059012_0020_Rev.01)

**Report No.:** SH2445801  
**Preceding Certificate No.:** G21 059012 0020 Rev. 00  
**Valid from:** 2024-08-22  
**Valid until:** 2028-10-26  
**Date of Initial Issuance:** 2023-10-27

**Issue date:** 2024-08-22

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified  
Body



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



Product Service

## EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A  
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

**No. G21 059012 0020 Rev. 01**

**Classification:** Class I  
**Device Group:** T0201 - SURGICAL DRAPES  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** T0299 - PROTECTION DRAPES AND GARMENTS - OTHER  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** T0204 - SURGICAL GOWNS (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE)  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** T0202 - SURGICAL PROCEDURAL KITS (EXCLUDING SURGICAL INSTRUMENT KITS)  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** T0301 - INSTRUMENTS AND EQUIPMENT COVERS  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** A0603 - FLUIDS COLLECTION BAGS AND SYSTEMS  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** V0299 - NEONATOLOGY AND PAEDIATRIC DEVICES - OTHER  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** V80 - CLINICAL USE ACCESSORIES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

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

### Revision History:

Page 2 of 3

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

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



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



Product Service

## EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A  
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

**No. G21 059012 0020 Rev. 01**

Rev.	Dated	Report	Description
00	2023-10-27	SH2345802	Initial issuance
01	2024-08-22	SH2445801	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

[dokument został sporządzony na papierze firmowym TÜV SÜD]

[w lewym górnym rogu logotyp ZLG]

[w prawym górnym rogu logotyp TÜV SÜD oraz kod QR]

## (UE) Certyfikat Zapewnienia Jakości (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem ( UE ) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik XI część A  
Produkty w klasie I sterylnej, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

**Nr G21 059012 0020 Rev. 01**

**Wytwórca:** Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd.  
No. 39, Liaoyuan Road  
Xincheng Development Zone, Feidong County  
231600 Hefei  
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA  
  
SRN Wytwórcy: CN-MF-000012364

**Autoryzowany Przedstawiciel:** Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Niderlandy

Jednostka notyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym zaświadcza, że wytwórca ustanowił udokumentował i wprowadził system zapewnienia jakości zgodnie z artykułem 10 (ust. 9) Rozporządzenia ( UE ) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii objętych systemem zarządzania jakością znajdują się na następnej stronie. Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i raportów. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem XI część A niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym. W stosownych przypadkach, zaangażowanie jednostki notyfikowanej w aspekty odnoszące się do:

- ustanowienia, zapewnienia i utrzymania warunków sterylnych
- zgodności urządzeń z wymaganiami metrologicznymi
- ponownego użycia urządzenia, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji i badania funkcjonalnego oraz związanej z tym instrukcji obsługi.

Certyfikowany system zapewnienia jakości stanowi przedmiot okresowej kontroli przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Wszystkie obowiązujące wymagania dotyczące badań i certyfikacji grupy TÜV SÜD muszą być spełnione. Szczegóły oraz ważność certyfikatu można sprawdzić na stronie internetowej: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21 059012 0020 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21 059012 0020 Rev. 01)

**Numer Raportu:** SH2445801  
**Nr poprzedniego certyfikatu:** G21 059012 0020 Rev. 00  
**Ważny od:** 2024-08-22  
**Ważny do:** 2028-10-26  
**Data pierwszego wydania** 2023-10-27  
**Data wydania:** 2024-08-22

[nieczytelny odręczny podpis]

Christoph Dicks

Dyrektor Certyfikacji / Jednostki Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikowana • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

[w prawym dolnym rogu logo TÜV]



*[w lewym górnym rogu logotyp ZLG]**[w prawym górnym rogu logotyp TÜV SÜD ]***(UE) Certyfikat Zapewnienia Jakości (MDR)**

Zgodnie z Rozporządzeniem ( UE ) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik XI część A  
Produkty w klasie I sterylnej, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

**Nr G21 059012 0020 Rev. 01**

<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I
<b>Grupa wyrobów:</b>	T0201 – SERWETY CHIRURGICZNE
<b>Właściwości wyrobu:</b>	MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I
<b>Grupa wyrobów:</b>	T0299 –SERWETY I ODZIEŻ OCHRONNA -INNA
<b>Właściwości wyrobu:</b>	MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I
<b>Grupa wyrobów:</b>	T0204 – FARTUCHY CHIRURGICZNE ( Z WYŁĄCZENIEM ŚRODKÓW OCHRONY OSOBISTEJ – PPE )
<b>Właściwości wyrobu:</b>	MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I
<b>Grupa wyrobów:</b>	T0202 – ZESTAWY DO ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH ( Z WYŁĄCZENIEM ZESTAWÓW NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH )
<b>Właściwości wyrobu:</b>	MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I
<b>Grupa wyrobów:</b>	T0301 –OSŁONY INSTRUMENTÓW I WYPOSAŻENIA
<b>Właściwości wyrobu:</b>	MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I
<b>Grupa wyrobów:</b>	A0603 – KIESZENIE I STSTEMY DO ZBIÓRKI PŁYNÓW
<b>Właściwości wyrobu:</b>	MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I
<b>Grupa wyrobów:</b>	V0299 – WYROBY NEONATOLOGICZNE I PEDIATRYCZNE – INNE
<b>Właściwości wyrobu:</b>	MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa I
<b>Grupa wyrobów:</b>	V080 – AKCESORIA DO UŻYTKU KLINICZNEGO NIE UJĘTE W INNYCH KLASACH
<b>Właściwości wyrobu:</b>	MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu
<b>Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub jest ograniczona do poniższego</b>	NA ( nie dotyczy )

Strona 2 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikowana • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy *[w prawym dolnym rogu logo TÜV]*

[w lewym górnym rogu logotyp ZLG]

[w prawym dolnym rogu logo TÜV]  
[w prawym górnym rogu logotyp TÜV SÜD ]

## (UE) Certyfikat Zapewnienia Jakości (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem ( UE ) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik XI część A  
Produkty w klasie I sterylnej, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G21 059012 0020 Rev. 01

### Historia zmian:

Wydanie	Data	Raport	Opis
00	2023-10-27	SH2345802	Pierwsze wydanie
01	2024-02-22	SH2445801	Uzupełniono: dodano wyroby/grupy wyrobów

Strona 3 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikowana • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

[w prawym dolnym rogu logo TÜV]

/logo firmowe/

**COBES INDUSTRIES ( Hefei) CO., LTD****OŚWIADCZENIE**

My

COBES INDUSTRIES (Hefei) Co., Ltd., No. 39, Liaoyuan Road; Xincheng Development Zone, Feidong County; 231600 Hefei, People's Republic of China

jako wytwórca poniżej wymienionych wyrobów medycznych:

- OPERO zestawy chirurgiczne
- OPERO serwety chirurgiczne

wytwarzanych dla MERCATOR MEDICAL S.A. w Polsce informujemy, że od dnia 01 Stycznia 2024 następuje zmiana Autoryzowanego przedstawiciela w UE dla wymienionych produktów.

Dotychczasowym Autoryzowanym Przedstawicielem w UE dla wyrobów wytwarzanych przez naszą firmę był:

Autoryzowany przedstawiciel w UE		
Nazwa firmy	Adres	Numer kontaktowy
DISPOMED	29 Rue de Bassano, 75008 Paryż, Francja	+33 147222290

Nowym Autoryzowanym Przedstawicielem w UE dla wyrobów wytwarzanych przez naszą firmę, będzie:

Autoryzowany przedstawiciel w UE		
Nazwa firmy	Adres	Numer kontaktowy
Emergo Europe B.V.	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Niderlandy	+31(0) 70 345-8570

Przejęcie obowiązków Autoryzowanego Przedstawiciela w UE nastąpi w dniu 01 Stycznia 2024.

Dotychczasowy Autoryzowany Przedstawiciel w UE – firma DISPOMED Francja, będzie pełnić swoje obowiązki do dnia 31 Grudnia 2023.

Jednocześnie zapewniamy, że:

1. Dla wszystkich produktów, które zostały wprowadzone do obrotu i używania przed dniem przejęcia obowiązków przez firmę Emergo Europe jako nowego Autoryzowanego Przedstawiciela w UE, dotychczasowy Autoryzowany Przedstawiciel w UE – firma DISPOMED Francja będzie pełnić swoje obowiązki, do czasu osiągnięcia daty ważności ostatniej partii produktu, czyli do 31 Grudnia 2028.

2. Obowiązki te polegać będą na przesyłaniu po zakończeniu upoważnienia producentowi lub nowemu upoważnionemu przedstawicielowi w UE wszelkich skarg, lub zgłoszeń pochodzących od pracowników służby zdrowia, pacjentów lub użytkowników, dotyczących podejrzewanych incydentów związanych z wyrobem, w odniesieniu do którego firma DISPOMED Francja była wyznaczona jako upoważniony przedstawiciel.
3. W związku z powyższym, jako wytwórca wyrobów wymienionych w niniejszym oświadczeniu potwierdzamy, że wyroby wyposażone w etykiety z danymi obecnego Autoryzowanego Przedstawiciela w UE mogą nadal pozostawać w obrocie i używaniu do czasu osiągnięcia daty ważności ostatniej partii produktu, czyli do 31 Grudnia 2028.
4. Po dacie wymienionej w punkcie 3 – wszystkie wyroby będą wyposażone w oznakowanie ( etykiety ) zawierającymi dane nowego Autoryzowanego Przedstawiciela w UE.
5. W okresie przejściowym, pomiędzy ( data przejęcia obowiązków EC REP ) a datą osiągnięcia daty ważności ostatniej partii produktu, czyli do 31 Października 2028 Użytkownicy wyrobów mogą w przypadku zdarzeń z wyrobem kontaktować się również z:
  - a. Wytwórcą – Cobes Industries
  - b. Dotychczasowym Autoryzowanym Przedstawicielem w UE – firmą DISPOMED Francja
  - c. Nowym Autoryzowanym Przedstawicielem w UE – firmą Emergo Europe B.V.
  - d. Importerem wyrobów na rynek UE – firmą MERCATOR MEDICAL S.A. Polska

Powyższe oświadczenie zostaje wystawione w celu zapewnienia zgodności z zapisami regulacyjnymi:

- art. 1 ust. 2 p. j, oraz art. 10 ust. 2 DYREKTYWY RADY 93/42/EWG

- art. 12 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745

W imieniu Producenta

Mavin Wang  
*/podpis odręczny/*  
Manager Sprzedaży

11 Grudnia 2023  
*/pieczęć firmowa Cobes Industries/*



# COBES INDUSTRIES (Hefei) CO., LTD.

## STATEMENT

We

**COBES INDUSTRIES (Hefei) Co., Ltd.**, No. 39, Liaoyuan Road; Xincheng Development Zone, Feidong County; 231600 Hefei, People's Republic of China

as a manufacturer of following medical devices:

- OPERO surgical kits
- OPERO surgical drapes

manufactured for MERCATOR MEDICAL S.A. in Poland, we would like to inform you that from 1-st January 2024 there is a change of Authorized Representative in EU for mentioned products.

The current Authorized Representative in EU for products manufactured by our company was:

Authorized Representative in EU		
Company name	Adress	Contact
DISPOMED	29 Rue de Bassano, 75008 Paris, France	+33 147222290

The new Authorized Representative in EU for products manufactured by our company will be:

Authorized Representative in EU		
Company name	Adress	Contact
Emergo Europe B.V.	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands	+31(0) 70 345-8570

The duties of the Authorized Representative in EU will be taken over on 01-st January 2024.

The current Authorized Representative in the EU - **DISPOMED France**, will perform his duties until 31-st December 2023.

At the same time, we ensure that:

1. For all products that were placed on the market and used before date of taking over the duties by **Emergo Europe** as new Authorized Representative in EU, the current Authorized Representative in EU - **DISPOMED France** will perform its duties until expiration date of the last batch of product, i.e. until 31-th Dezember 2028.
2. These obligations will consist in sending, after the end of authorization, to manufacturer or new authorized representative in EU any complaints or reports from healthcare professionals, patients or users regarding suspected incidents related to a device, for which **DISPOMED France** has been designated as authorized representative.
3. Due to the above, as manufacturer of products mentioned in this declaration, we confirm that products equipped with labels with data of the current Authorized Representative in EU may continue to be traded and used until expiry date of the last batch of product, i.e. until 31-th Dezember 2028.

## COBES INDUSTRIES (Hefei) CO., LTD.

4. After the date mentioned in point 3 - all products will be equipped with markings (labels) containing data of new Authorized Representative in EU.
5. During transitional period, between (date of assuming EC REP obligations) and the date of reaching expiry date of the last batch of product, i.e. until 31-th Dezember 2028 in the event of incidents involving product, product users may also contact:
  - a. Manufacturer – **Cobes Industries**
  - b. The current Authorized Representative in the EU - **DISPOMED France**
  - c. New Authorized Representative in the EU – company **EMERGO EUROPE B.V.**
  - d. Importer of products on EU market - **MERCATOR MEDICAL S.A. Poland**

The above declaration is issued to ensure compliance with regulatory provisions:

- article 1 section 2 p. j, and art. 10 sec. 2 COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
- article 12 REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

On behalf of Manufacturer

*Maver Wang*  
.....  
( Name and Surname )

*Sales Manager*  
.....  
( Position )  
**合肥高贝斯无纺布制品有限公司**  
**COBES INDUSTRIES (HEFEI) CO., LTD**

*Dec. 11th 2023*  
.....  
( date and place of signing )

**布制品有限公司**  
**S (HEFEI) CO., LTD**

## EU Declaration of Conformity

**Manufacturer:** Name: Cobes Industries(Hefei) Co., Ltd.  
Address: No.39 Liaoyuan Road, Xincheng Development Zone,  
Feidong County, 231600 Hefei, People' s Republic of China

**SRN:** CN-MF-000012364

**EU Representative:** Emergo Europe B.V.  
**Address:** Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands.  
**SRN:** NL-AR-000000116

**Device Name:** Surgical Drapes, Leggings and stockinettes, Surgical gowns,  
Surgical Packs, Baby drape, Equipment cover, OP tape,  
Cellulose towels, Fluid collection pouch, Self-adhesive tube holder  
Instrument pouch

**EMDN Code:** T0201/T0204/T0202/V0299/T0301/A0603/V80

EMDN CODE
T0201 – Surgical drapes
T0204 – Surgical gowns
T0202 – Surgical packs
V0299 –Neonatology and paediatric devices - other
T0301 – Instrument and equipment covers
A0603 – Fluid collection bags and systems
V80 – Clinical use accessories not included in other classes

**For product detail names and Basic UDI-DI – please see attachment to this document.**

**Notified Body:** TUV SUD Product Service GmbH,  
**Add:** Ridlerstr. 65, 80339, Munich,  
Germany.

**NB Identification**

**Number:** 0123

**CE Certificate**

**Number:** G21 059012 0020 Rev. 01

**Classification:** Class Is, Rule 1 according to Annex VIII of Regulation EU 2017/745

**Conformity Assessment Route:** Annex XI, Part A according to Regulation EU 2017/745

The device covered by the present declaration is in conformity with Regulation EU 2017/745 and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an

EU declaration of conformity.

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer  
**Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd.**

**Intended use:**

**SURGICAL DRAPES ( T0201 ):**

The Surgical Drape is designed to provide a reliable barrier to avoid cross infection and reduce the postoperative infection rate, and to absorb exudates from the surgical wound during surgical operations. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, sterile.

**Leggings and stockinettes ( T0201 ):**

The product is used to cover limb during surgical procedures in the operating theatres to provide an isolation barrier between patient's limbs and microbial and other contamination. It is intended to be used on one individual during a single procedure. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, sterile.

**Baby drape ( V0299 )**

The baby drape is used to wrap the newborn during the obstetric procedure, absorb fluids covering the baby, and is also intended to clean the baby. Baby towel has a direct contact with the newborn skin and is used to wipe off body fluids which can lead to infections. It is intended to be used on one individual during a single procedure. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, sterile.

**SURGICAL GOWNS ( T0204 ):**

The surgical gowns are specially designed for the medical staff entering the operating room for operation. During surgery, the surgical gowns are worn on the medical staff to prevent the transmission of infectious agents between patients and medical staff during the operation and other invasive examinations. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, sterile.

**SURGICAL PACKS ( T0202 ):**

It provide a reliable barrier to avoid cross infection and reduce the postoperative infection rate, and to absorb exudates from the surgical wound during surgical operations. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, sterile.

**EQUIPMENT COVERS ( T0301 ):**

The product is intended to cover the instruments or equipment during surgical procedures in the operating theatres, to protect them from contamination. The product is also intended to protect operation field from contamination and microbiological particles embedded on equipment and instrument which are used during the procedure and may lead to patient's body infection. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, sterile.

**OP tape ( T0301 ):**

The OP tape is a medical device accessory. It is used to fix cables, tubing, equipment etc. during surgical procedures in the operating theatres. This product is mainly used to prevent from surgical side infections by providing a clean and protected patient operation field without any microbiological particles from medical OR equipment. It is intended to be used on one individual during a single surgical procedure. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, sterile.

**Cellulose towels ( T0301 ):**

The Cellulose towel is a medical device accessory. It is used to dry the operation area before the procedures, collect and absorb fluids containing contamination particles coming from the operation field. Additionally, it is used to dry medical staff hands after the preparation to surgery procedure. Towels used to lift up non-sterile limbs by non-sterile medical staff to allow putting on limb overs providing sterile surroundings for operation area. It is used to prevent from wet hands and arms drip onto the sterile area and intended to be used on one individual during a single procedure. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, sterile.

**Self-adhesive tube holder ( V80 ):**

The self-adhesive tube holder is a medical device accessory. It is used to fix cables and tubing during surgical procedures in the operating theatres. This product is mainly used to prevent from surgical side infections by providing a clean and protected patient operation field without any microbiological particles from medical OR equipment. It is intended to be used on one individual during a single surgical procedure. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, sterile.

**Fluid collection pouch (A0603):**


The fluid collection pouch is an accessory to the surgical drape. It is used in combination with the surgical drape to collect the residual blood and water during the procedures, to avoid pollution caused by leakage of surgical residue during surgery, and reduce the time for postoperative cleaning of surgical residue. It is also used for the liquid control process and intended to be used on one individual during a single procedure. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, sterile.

**Instrument pouch (T0301):**

The instrument pouch is a medical device accessory. It is used to place surgical instruments during the surgical procedure in the operating theatres. The product keeps instruments within the sterile field and prevents contamination, is easy to use and saves time. It is intended to be used on one individual during a single surgical procedure. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, sterile.

**References to harmonized standards and common specifications used and for which conformity is declared :**

EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN 13795-1:2019, ASTM F1980:2021, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5-2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020.

Signature: 

Place, Date of issue: Hefei, Nov 26, 2024

Name: Li Zhaohong

Position: PRRC

## Attachment to EU Declaration of Conformity


**Product Name:** Surgical Drapes, Leggings and stockinettes, Surgical gowns, Surgical Packs, Baby drape, Equipment cover, OP tape, Cellulose towels, Fluid collection pouch, Self-adhesive tube holder, instrument pouch

**EMDN Code:**

T0201/T0204/T0202/V0299/T0301/A0603/V80

Product Name	BASIC UDI-DI
OPERO DRAPE SURGICAL DRAPE, STERILE	69562886BA0002FV 69562886BA0001FT
OPERO DRAPE OPHTHALMIC DRAPE, STERILE	69562886BA0003FX
OPERO DRAPE MAYO STAND COVER BLUE	69562886BA0001FT
OPERO DRAPE MAYO STAND COVER RED	69562886BA0001FT
OPERO SET BASIC SET RED MAYO STAND COVER	69562886MA0004LG
OPERO SET BASIC SET	69562886MA0004LG
OPERO SET UNIVERSAL SET WITH "U" DRAPE RED MAYO STAND COVER	69562886MA0004LG
OPERO SET UNIVERSAL SET WITH "U" DRAPE	69562886MA0004LG
OPERO SET REINFORCED UNIVERSAL SET	69562886MA0004LG
OPERO SET REINFORCED UNIVERSAL SET RED MAYO STAND COVER	69562886MA0004LG
OPERO SET REINFORCED UNIVERSAL SET RED MAYO STAND COVER WITH PLASTIC BOWL	69562886MA0007LN
OPERO SET REINFORCED UNIVERSAL SET RED MAYO STAND COVER WITH SURGICAL INSTRUMENT POUCH	69562886MA0004LG
OPERO SET REINFORCED UNIVERSAL SET WITH "U" DRAPE WITH RED MAYO STAND COVER WITH SURGICAL INSTRUMENT POUCH	69562886MA0004LG
OPERO SET REINFORCED UNIVERSAL SET WITH GOWNS	69562886MA0004LG
OPERO SET LAPAROSCOPY I SET HORIZONTAL POSITION RED MAYO STAND COVER	69562886MA0001LA
OPERO SET Laparoscopy II LITHOTOMY POSITION WITH RED MAYO STAND COVER	69562886MA0001LA
OPERO SET ABDOMINAL SET RED MAYO STAND COVER	69562886MA0003LE
OPERO SET DELIVERY SET I	69562886NA0001LP
OPERO SET DELIVERY SET II	69562886NA0001LP
OPERO SET C-SECTION I SET LITHOTOMY POSITION RED MAYO STAND COVER	69562886NA0002LR
OPERO SET C-SECTION II HORIZONTAL POSITION RED MAYO STAND COVER	69562886NA0002LR
OPERO SET C-Section III	69562886NA0002LR
OPERO SET C-SECTION IV	69562886NA0002LR
OPERO SET GYNEACOLOGY SET I	69562886KA0001KG
OPERO SET GYNEACOLOGY I SET RED MAYO STAND COVER	69562886KA0001KG
OPERO SET GYNEACOLOGY II M SET	69562886KA0001KG
OPERO SET UROLOGY SET	69562886MA0005LJ
OPERO SET UROLOGY SET WITH GOWNS	69562886MA0005LJ
OPERO SET UROLOGY SET	69562886MA0002LC
OPERO SET HIP SET	69562886JA0003K7
OPERO SET HIP SET I	69562886JA0003K7
OPERO SET HIP SET RED MAYO STAND COVER WITH SURGICAL INSTRUMENT POUCH	69562886JA0003K7

OPERO SET DYNAMIC HIP SCREW SET	69562886JA0003K7
OPERO SET KNEE ARTHROSCOPY SET	69562886JA0002K5
OPERO SET KNEE ARTHROSCOPY RED MAYO STAND COVER WITH SURGICAL INSTRUMENT POUCH	69562886JA0004K9
OPERO SET SHOULDER ARTHROSCOPY SET RED MAYO STAND COVER WITH SURGICAL INSTRUMENT POUCH	69562886JA0002K5
OPERO SET SHOULDER ARTHROSCOPY SET	69562886JA0002K5
OPERO SET EXTREMITY SET	69562886JA0003K7
OPERO SET EXTREMITY SET RED MAYO STAND COVER	69562886JA0003K7
OPERO SET HAND SET	69562886JA0003K7
OPERO SET HAND/FOOT SET	69562886JA0003K7
OPERO SET HAND/FOOT SET RED MAYO STAND COVER WITH SURGICAL INSTRUMENT POUCH	69562886JA0003K7
OPERO SET VERTICAL SET	69562886JA0001K3
OPERO SET VERTICAL SET RED MAYO STAND COVER	69562886JA0001K3
OPERO SET CRANIOTOMY SET	69562886FA0001HF
OPERO SET ANGIOGRAPHY SET	69562886LA0001KV
OPERO SET OTOLARYNGOLOGICAL SET	69562886IA0001JN
OPERO SET LARYNGOLOGICAL SET RED MAYO STAND COVER	69562886IA0002JQ
OPERO SET PCNL SET	69562886MA0002LC
OPERO SET VARICOSE VEINS SURGERY SET	69562886MA0004LG
OPERO DRAPE SURGICAL DELIVERY DRAPE WITH FLUID COLLECTION POUCH	69562886BA0004FZ
OPERO SET CYSTOSCOPY SET	69562886MA0002LC
OPERO SET GYNEACOLOGY/UROLOGY SET	69562886MA0002LC
OPERO PLUS ARMCHAIR COVER	69562886XA0006R3
OPERO PLUS VELCRO TAPE	69562886NB0001M2
OPERO PLUS TUBE HOLDER	69562886NB0001M2
OPERO PLUS NON-WOVEN ADHESIVE TAPE	69562886LB0001L8
OPERO PLUS STOCKINETTE + ADHESIVE TAPE	69562886YA0002R8
OPERO PLUS CELLULOSE TOWEL	69562886MB0001LM
OPERO PLUS FLUID COLLECTION POUCH	69562886JB0001KE
OPERO PLUS BABY TOWEL	69562886KB0001KT
OPERO PLUS CAMERA COVER	69562886XA0003QV
OPERO PLUS EQUIPMENT COVER	69562886XA0004QX
OPERO PLUS INSTRUMENT POUCH	69562886IB0001JZ

Signature: 

Place, Date of issue: Hefei, Nov 26, 2024

Name: Li Zhaohong

Position: PRRC



**Deklaracja zgodności UE**

**Wytwórca:** Cobes Industries(Hefei) Co., Ltd.  
**Adres:** NO.39 Liaoyuan Road Xincheng Development Zone,  
 Feidong County, Hefei, 231600 the People's Republic of China  
**SRN:** CN-MF-000012364  
**Przedstawiciel w UE:** Emergo Europe B.V.  
**Adres:** Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The  
 Netherlands. **SRN:** NL-AR-000000116

**Nazwy produktów:** Serwety Chirurgiczne, Legginsy i Pończochy, Fartuchy Chirurgiczne,  
 Zestawy Chirurgiczne, Serwety dla Niemowląt, Pokrowce na sprzęt, Taśma OP,  
 Ręczniki celulozowe, Kieszenie do zbiórki płynów, Samoprzylepne uchwyty do  
 Rurek

**Kod EMDN :** T0201/T0204/T0202/V0299/T0301/A0603/V80

KOD EMDN
T0201 – Serwety chirurgiczne
T0204 – Fartuchy chirurgiczne
T0202 – Zestawy chirurgiczne
V0299 - Wyroby neonatologiczne i pediatryczne - inne
T0301 – Osłony instrumentów i wyposażenia
A0603 – Kieszenie i systemy do zbiórki płynów
V80 - Akcesoria do użytku klinicznego nie ujęte w innych klasach

**Szczegółowe nazwy produktów i kody basic UDI-DI znajdują się w załączniku do tego dokumentu.**

**Jednostka**

**Notyfikowana:** TUV SUD Product Service GmbH,  
**Adres:** Ridlerstr. 65, 80339, Munich,  
 Germany.

**Numer identyfikacyjny**

**JN :** 0123

**Certificat CE**

**Numer:** G21 059012 0020 Rev. 01

**Klasyfikacja:** Klasa Is, Reguła 1 zgodnie z Załącznikiem VIII Regulacji  
 EU 2017/745

**Ścieżka oceny zgodności:** załącznik XI, część A zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745. Wyroby objęte niniejszą deklaracją są zgodne z rozporządzeniem UE 2017/745 oraz, jeżeli ma to zastosowanie, z wszelkimi innymi właściwymi przepisami Unii, które przewidują wystawienie deklaracji zgodności UE.

Niniejsza Deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta **Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd.**

**Przewidziane zastosowanie:****SERWETY CHIRURGICZNE ( T0201 ):**

Serwety chirurgiczne zaprojektowano tak, aby zapewniały niezawodną barierę zapobiegającą zakażeniom krzyżowym i zmniejszały częstość występowania zakażeń pooperacyjnych, a także pochłaniały wysięk z rany chirurgicznej podczas operacji chirurgicznych.

**Legginsy i pończochy ( T0201 ):**

Produkt jest używany do okrywania kończyn podczas zabiegów chirurgicznych na salach operacyjnych w celu zapewnienia bariery izolacyjnej między kończynami pacjenta a drobnoustrojami i innymi zanieczyszczeniami. Jest przeznaczony do stosowania u jednej osoby podczas jednej procedury. Do użytku przez wykwalifikowany personel (użytkowników profesjonalnych). Produkt jednorazowego użytku, sterylny.

**Serweta dla noworodka ( V0299 )**

Serweta dla noworodka służy do owijania noworodka podczas zabiegu położniczego, wchłaniania płynów pokrywających dziecko, a także jest przeznaczony do oczyszczania dziecka. Ręcznik dla niemowląt ma bezpośredni kontakt ze skórą noworodka i służy do wycierania płynów ustrojowych, które mogą prowadzić do infekcji. Jest przeznaczony do stosowania u jednej osoby podczas jednej procedury. Do użytku przez wykwalifikowany personel (użytkowników profesjonalnych). Produkt jednorazowego użytku, sterylny.

**FARTUCHY CHIRURGICZNE ( T0204 ):**

Fartuchy chirurgiczne są specjalnie zaprojektowane dla personelu medycznego wchodzącego na salę operacyjną w celu przeprowadzenia operacji. Podczas operacji personel medyczny używa fartuchów chirurgicznych, aby zapobiec przenoszeniu czynników zakaźnych między pacjentami a personelem medycznym podczas operacji i innych badań inwazyjnych.

**ZESTAWY CHIRURGICZNE ( T0202 ):**

Stanowią niezawodną barierę zapobiegającą zakażeniom krzyżowym i zmniejszającą częstość infekcji pooperacyjnych, oraz pochłaniają wysięk z rany chirurgicznej podczas operacji chirurgicznych.

**OSŁONY WYPOSAŻENIA ( T0301 ):**

Produkt jest przeznaczony do przykrycia narzędzi lub sprzętu podczas zabiegów chirurgicznych w operacyjnych, aby chronić je przed zanieczyszczeniem. Produkt jest również przeznaczony do ochrony pola operacyjnego przed zanieczyszczeniem i cząstkami mikrobiologicznymi osadzonymi na sprzęcie, który jest używany podczas zabiegu i może prowadzić do zakażenia ciała pacjenta. Do użytku przez wykwalifikowany personel (użytkowników profesjonalnych). Produkt jednorazowego użytku, sterylny.

**Taśma OP ( T0301 ):**

Taśma OP jest akcesorium do urządzeń medycznych. Służy do mocowania kabli, rurek, sprzętu itp. podczas zabiegów chirurgicznych na salach operacyjnych. Produkt ten jest stosowany głównie w celu zapobiegania infekcjom po stronie chirurgicznej poprzez zapewnienie czystego i chronionego pola operacyjnego pacjenta bez żadnych cząstek mikrobiologicznych ze sprzętu medycznego na sali operacyjnej. Jest przeznaczony do stosowania u jednej osoby podczas jednego zabiegu chirurgicznego. Do użytku przez wykwalifikowany personel (użytkowników profesjonalnych). Produkt jednorazowego użytku, sterylny.

**Ręczniki celulozowe ( T0301 ):**

Ręcznik celulozowy jest akcesorium do urządzeń medycznych. Służy do osuszania pola operacyjnego przed zabiegami, zbierania i wchłaniania płynów zawierających cząsteczki zanieczyszczeń pochodzących z pola operacyjnego. Dodatkowo służy do osuszania rąk personelu medycznego po przygotowaniu do zabiegu chirurgicznego. Ręczniki używane do podnoszenia niesterylnych kończyn przez niesterylny personel medyczny w celu umożliwienia założenia osłon kończyny w celu zapewnienie sterylnego otoczenia pola operacyjnego. Służy

do zapobiegania przedostawaniu się z rąk i ramion zanieczyszczeń na sterylny obszar i jest przeznaczony do stosowania u jednej osoby podczas jednej procedury. Do użytku przez wykwalifikowany personel (użytkowników profesjonalnych). Produkt jednorazowego użytku, sterylny.

**Samoprzylepne uchwyty do rurek ( V80 ):**

Samoprzylepny uchwyt do rurek jest akcesorium do urządzeń medycznych. Służy do mocowania kabli i rurek podczas zabiegów chirurgicznych na salach operacyjnych. Produkt ten jest stosowany głównie w celu zapobiegania infekcjom po stronie chirurgicznej poprzez zapewnienie czystego i chronionego pola operacyjnego pacjenta bez żadnych cząstek mikrobiologicznych z wyposażenia medycznego sali operacyjnej. Jest przeznaczony do stosowania u jednej osoby podczas jednego zabiegu chirurgicznego. Do użytku przez wykwalifikowany personel (użytkowników profesjonalnych). Produkt jednorazowego użytku, sterylny.

**Worek do zbiórki płynów (A0603):**

Worek do zbierania płynów jest akcesorium do obłożenia chirurgicznego. Jest używany w połączeniu z obłożeniem chirurgicznym do zbierania pozostałości krwi i wody podczas zabiegów, aby uniknąć zanieczyszczenia spowodowanego wyciekami pozostałości chirurgicznych podczas operacji i skrócić czas pooperacyjnego czyszczenia pozostałości chirurgicznych. Jest również używany w procesie kontroli płynów i jest przeznaczony do stosowania u jednej osoby podczas jednego zabiegu. Do użytku przez wykwalifikowany personel (użytkowników profesjonalnych). Produkt jednorazowego użytku, sterylny.

**Kieszenie na instrumenty ( T0301 ):**

Kieszenie na instrumenty to akcesorium wyrobu medycznego. Służy do umieszczania instrumentów chirurgicznych podczas zabiegu chirurgicznego na salach operacyjnych. Produkt utrzymuje instrumenty w polu sterylnym i zapobiega zanieczyszczeniu, jest łatwy w użyciu i oszczędza czas. Jest przeznaczony do stosowania u jednej osoby podczas jednego zabiegu chirurgicznego. Do stosowania przez wykwalifikowany personel (użytkownicy profesjonalni). Produkt jednorazowego użytku, sterylny.

**Odniesienia do stosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji, dla których deklarowana jest zgodność:**

EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN 13795-1:2019, ASTM F1980:2021, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 20417:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5-2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020.

Podpis: */podpis odręczny /*

Miejsce, Data wystawienia: Hefei, 26 Listopada 2024

Nazwisko: Li Zhaohong

Stanowisko: PRRC

## Załącznik do Deklaracji Zgodności UE

**Nazwy produktów:** Serwety Chirurgiczne, Legginsy i Pończochy, Fartuchy Chirurgiczne, Zestawy Chirurgiczne, Serwety dla Niemowląt, Pokrowce na sprzęt, Taśma OP, Ręczniki celulozowe, Kieszenie do zbiórki płynów, Samoprzylepne uchwyty do Rurek

**Kod EMDN :** T0201/T0204/T0202/V0299/T0301/A0603/V80

Nazwa produktu	BASIC UDI-DI
OPERO DRAPE SERWETA CHIRURGICZNA, JAŁOWA	69562886BA0002FV 69562886BA0001FT
OPERO DRAPE SERWETA OKULISTYCZNA, JAŁOWA	69562886BA0003FX
OPERO DRAPE OSŁONA NA STOLIK MAYO NIEBIESKA	69562886BA0001FT
OPERO DRAPE OSŁONA NA STOLIK MAYO CZERWONA	69562886BA0001FT
OPERO SET ZESTAW PODSTAWOWY Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886MA0004LG
OPERO SET ZESTAW PODSTAWOWY	69562886MA0004LG
OPERO SET ZESTAW UNIWERSALNY Z WYCIĘCIEM "U" Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886MA0004LG
OPERO SET ZESTAW UNIWERSALNY Z SERWETĄ Z WYCIĘCIEM U	69562886MA0004LG
OPERO SET ZESTAW UNIWERSALNY WZMOCNIONY	69562886MA0004LG
OPERO SET ZESTAW UNIWERSALNY WZMOCNIONY Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886MA0004LG
OPERO SET ZESTAW UNIWERSALNY WZMOCNIONY Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO I MISKA Z MISKĄ PLASTIKOWĄ	69562886MA0007LN
OPERO SET ZESTAW UNIWERSALNY WZMOCNIONY Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO I KIESZENIĄ NA NARZĘDZIA INSTRUMENTY CHIRURGICZNE	69562886MA0004LG
OPERO SET ZESTAW UNIWERSALNY Z WYCIĘCIEM "U" Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO Z KIESZENIĄ NA NARZĘDZIA INSTRUMENTY CHIRURGICZNE	69562886MA0004LG
OPERO SET ZESTAW UNIWERSALNY WZMOCNIONY Z FARTUCHAMI	69562886MA0004LG
OPERO SET ZESTAW DO LAPAROSKOPII I POZYCJA LEŻĄCA Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886MA0001LA
OPERO SET ZESTAW DO LAPAROSKOPII II POZYCJA LITOTOMIJNA Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886MA0001LA
OPERO SET ZESTAW BRZUSZNO-KROCZOWY Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886MA0003LE
OPERO SET ZESTAW DO PORODU I	69562886NA0001LP
OPERO SET ZESTAW DO PORODU II	69562886NA0001LP
OPERO SET ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA I POZYCJA LITOTOMIJNA Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886NA0002LR
OPERO SET ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA II POZYCJA LEŻĄCA Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886NA0002LR
OPERO SET ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA III	69562886NA0002LR
OPERO SET ZESTAW DO CESARSKIEGO CIĘCIA IV	69562886NA0002LR
OPERO SET ZESTAW GINEKOLOGICZNY I	69562886KA0001KG
OPERO SET ZESTAW GINEKOLOGICZNY I Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886KA0001KG
OPERO SET ZESTAW GINEKOLOGICZNY II M	69562886KA0001KG
OPERO SET ZESTAW DO ZABIEGÓW UROLOGICZNYCH	69562886MA0005LJ
OPERO SET ZESTAW DO ZABIEGÓW UROLOGICZNYCH Z FARTUCHAMI	69562886MA0005LJ
OPERO SET ZESTAW DO ZABIEGÓW UROLOGICZNYCH	69562886MA0002LC
OPERO SET ZESTAW DO CHIRURGII BIODRA	69562886JA0003K7
OPERO SET ZESTAW DO CHIRURGII BIODRA I	69562886JA0003K7
OPERO SET ZESTAW DO CHIRURGII BIODRA Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO Z KIESZENIĄ NA NARZĘDZIA INSTRUMENTY CHIRURGICZNE	69562886JA0003K7
OPERO SET ZESTAW DO CHIRURGII BIODRA DHS	69562886JA0003K7
OPERO SET ZESTAW DO ARTROSKOPII KOLANA STAWU KOLANOWEGO	69562886JA0002K5

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

OPERO SET ZESTAW DO ARTROSKOPII KOLANA STAWU KOLANOWEGO Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO Z KIESZENIĄ NA NARZĘDZIA INSTRUMENTY CHIRURGICZNE I DRENEM	69562886JA0004K9
OPERO SET ZESTAW DO ARTROSKOPII STAWU BARKOWEGO Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO I KIESZENIĄ NA INSTRUMENTY CHIRURGICZNE	69562886JA0002K5
OPERO SET ZESTAW DO ARTROSKOPII STAWU BARKOWEGO	69562886JA0002K5
OPERO SET ZESTAW DO CHIRURGII KOŃCZYNY DOLNEJ	69562886JA0003K7
OPERO SET ZESTAW DO CHIRURGII KOŃCZYNY DOLNEJ Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886JA0003K7
OPERO SET ZESTAW DO CHIRURGII KOŃCZYNY GÓRNEJ	69562886JA0003K7
OPERO SET ZESTAW DO CHIRURGII DŁONI/STOPY	69562886JA0003K7
OPERO SET ZESTAW DO CHIRURGII DŁONI/STOPY Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO Z KIESZENIĄ NA INSTRUMENTY CHIRURGICZNE	69562886JA0003K7
OPERO SET ZESTAW PIONOWY/IZOLACYJNY	69562886JA0001K3
OPERO SET ZESTAW PIONOWY IZOLACYJNY Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886JA0001K3
OPERO SET ZESTAW DO KRANIOTOMII	69562886FA0001HF
OPERO SET ZESTAW DO ANGIOGRAFII	69562886LA0001KV
OPERO SET ZESTAW OTOLARYNGOLOGICZNY	69562886IA0001JN
OPERO SET ZESTAW DO LARYNGOLOGII Z CZERWONĄ OSŁONĄ NA STOLIK MAYO	69562886IA0002JQ
OPERO SET ZESTAW DO OPERACJI PCNL	69562886MA0002LC
OPERO SET ZESTAW DO OPERACJI ŻYŁAKÓW	69562886MA0004LG
OPERO DRAPE SERWETA CHIRURGICZNA PORODOWA Z TORBĄ NA PŁYNY	69562886BA0004FZ
OPERO SET ZESTAW DO CYSTOSKOPII	69562886MA0002LC
OPERO SET ZESTAW UROLOGICZNO-GINEKOLOGICZNY	69562886MA0002LC
OPERO PLUS OSŁONA NA PODŁOKIETNIK	69562886XA0006R3
OPERO PLUS TAŚMA VELCRO	69562886NB0001M2
OPERO PLUS UCHWYT DO RUREK	69562886NB0001M2
OPERO PLUS WŁÓKNINOWA TAŚMA PRZYLEPNA	69562886LB0001L8
OPERO PLUS POŃCZOCHA 9+ TAŚMA PRZYLEPNA	69562886YA0002R8
OPERO PLUS RĘCZNIKI CELULOZOWE	69562886MB0001LM
OPERO PLUS KIESZEŃ DO ZBIÓRKI PŁYNÓW	69562886JB0001KE
OPERO PLUS SERWETA DLA NOWORODKA	69562886KB0001KT
OPERO PLUS OSŁONA NA KAMERĘ	69562886XA0003QV
OPERO PLUS OSŁONA NA APARATURĘ	69562886XA0004QX
OPERO PLUS KIESZEŃ NA INSTRUMENTY	69562886IB0001JZ

Podpis: /podpis odręczny /

Miejsce, Data wystawienia: Hefei, 26 Listopada 2024

Nazwisko: Li Zhaohong

Stanowisko: PRRC

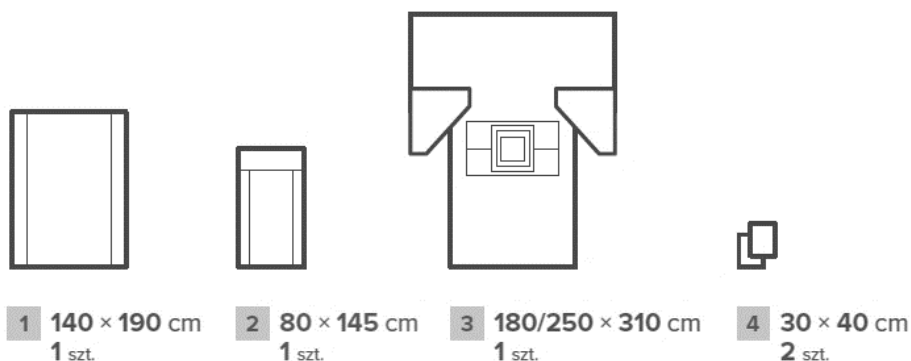
Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim

Leszek Garbacz, dnia 29.11.2024

## OPERO SET – Zestaw do laparoskopii I

pozycja leżąca  
z czerwoną osłoną na stół MAYO

Nr referencyjny: W910090000\_2316



### opis produktu:

- 1 x czerwona **osłona na stół Mayo** 80x145cm ze wzmocnieniem 60x145cm, składana teleskopowo
- 1 x **serweta na stół instrumentariuszki** 140x190cm, wzmocnienie 80x190cm,
- 1 x **serweta główna** o wymiarach 180/250x310cm z samoprzylepnym oknem wypełnionym folią chirurgiczną 41x38cm oraz wycięciem w folii 28x32x26cm, po dwóch stronach okna wzmocnienia o min wym. 16 x 50 cm z 8 uchwyty (otworami) na przewody i dwiema zintegrowanymi przezroczystymi podwójnymi kieszeniami na instrumenty chirurgiczne o wym. 40x73 cm
- 2 x **ręczniki celulozowe** wzmocnione syntetyczną nitką 30x40cm

### materiał:

<b>Serweta główna</b>	Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m <sup>2</sup> + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa Spunlace 70 g/m <sup>2</sup> (współczynnik absorpcyjności łącznie min. 600 %)
<b>Serweta na stół instrumentariuszki</b>	Folia piaskowana PE 50g/m <sup>2</sup> (min. 5 μ) + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 30g/m <sup>2</sup>
<b>Osłona na stół Mayo</b>	Folia PE 0,065mm + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 40 g/m <sup>2</sup>

### dostępne kolory:

niebieski

### sposób pakowania:

**8 zestawów** w kartonie zbiorczym, zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE

- zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, zawierające:

nazwę producenta, nazwę dostawcy, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji

**klasyfikacja produktu:**

Wyrób Medyczny Klasy Is

**rejestracja:**

Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej CE 0123

**sterylizacja:**

Tlenek etylenu

**producent:**

Cobes Industries Co. Ltd

**instrukcje użytkowania i przechowywania:**

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego boku, rozerwać taśmę łączącą brzegi serwety, w którą zawinięty jest zestaw, rozłożyć serwetę na stolik-instrumentarium, rozłożyć zestaw na stoliku, obłożyć stolik Mayo i pacjenta we właściwy sposób. Przechowywać w wentylowanych, suchych i czystych pomieszczeniach, z dala od promieni słonecznych.

**nr. referencyjne:**

W910090000\_2316

**zgodność z normą:**

EN ISO 13485, ISO 14001, EN ISO 14971+A11, EN ISO 15223-1, EN 13795-1, ASTM F1980, EN 62366-1, EN ISO 20417, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN 556-1

**Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019:**

Odporność na przenikanie cieczy	240,7cm H <sub>2</sub> O
Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)	344,8 kPa / 206,9 kPa
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho	1.1 CFU
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro	6.0 I <sub>B</sub>
Czystość mikrobiologiczna	8.0 CFU/100cm <sup>2</sup>
Uwalnianie cząstek	2,48 Log <sub>10</sub> (liczba nitek)
Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)	168N / 44,3N

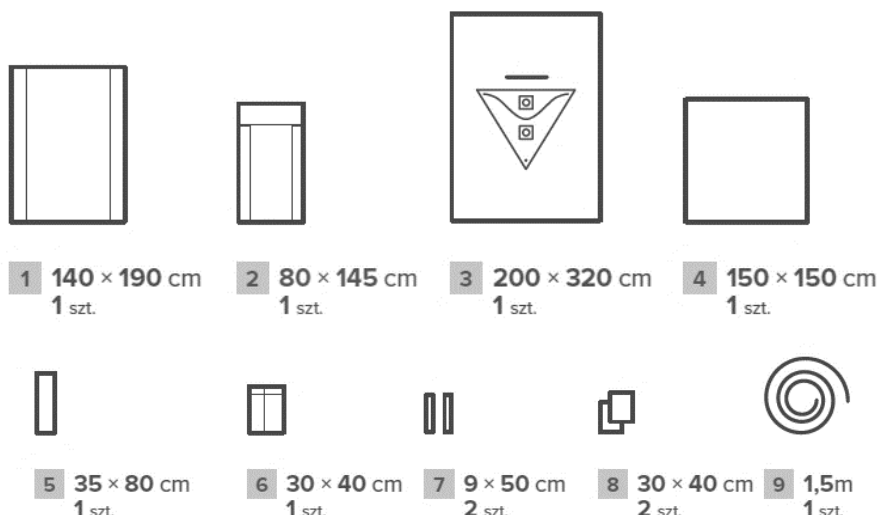


## OPERO SET – Zestaw do artroskopii stawu kolanowego

z czerwoną osłoną na stół MAYO

z kieszenią na instrumenty chirurgiczne, dren

nr referencyjny: W910000600\_2316



### opis produktu:

- 1 x czerwona **osłona na stół Mayo** 80x145cm ze wzmocnieniem 60x145cm, składana teleskopowo
- 1 x **serweta na stół instrumentariuszki** 140x190cm, wzmocnienie 80x190cm
- 1 x **serweta główna** o wymiarach 200x320cm posiadająca samouszczelniający otwór o średnicy 7cm, (składający się z otworu wejściowego w serwecie i otworu wyjściowego w torbie), worek do przechwytywania płynów z zaworem spustowym i uchwyt do mocowania przewodów i drenów 2,5x25cm.
- 1 x nieprzylepna **serweta pod kończynę** 150x150cm,
- 1 x **osłona na kończynę** 35x80cm,
- 1 x **kieszeń dwukomorowa** na instrumenty chirurgiczne 30x40cm,
- 2 x włókninowe **taśmy samoprzylepne** 9x50cm,
- 1 x **rurka drenowa** o dł. 1,5 m
- 2 x **ręczniki celulozowe** wzmacniane nitką 30x40cm

### materiał:

<b>Serweta główna</b>	Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m <sup>2</sup>
<b>Serweta nieprzylepna</b>	Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m <sup>2</sup>
<b>Serweta na stół instrumentariuszki</b>	Folia płaskowana PE 50g/m <sup>2</sup> (min. 5 μ) + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 30g/m <sup>2</sup>
<b>Osłona na stół Mayo</b>	Folia PE 0,065mm + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 40 g/m <sup>2</sup>

### dostępne kolory:

niebieski

**sposób pakowania:**

**7 zestawów** w kartonie zbiorczym, zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE

- zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, zawierające: nazwę producenta, nazwę dostawcy, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji

**klasyfikacja produktu:**

Wyrób Medyczny Klasy Is

**rejestracja:**

Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej CE 0123

**sterylizacja:**

Tlenek etylenu

**producent:**

Cobes Industries Co. Ltd

**instrukcje użytkowania i przechowywania:**

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego boku, rozerwać taśmę łączącą brzegi serwety, w którą zawinięty jest zestaw, rozłożyć serwetę na stolik-instrumentarium, rozłożyć zestaw na stoliku, obłożyć stolik Mayo i pacjenta we właściwy sposób. Przechowywać w wentylowanych, suchych i czystych pomieszczeniach, z dala od promieni słonecznych.

**nr. referencyjne:**

W910000600\_2316

**zgodność z normą:**

EN ISO 13485, ISO 14001, EN ISO 14971+A11, EN ISO 15223-1, EN 13795-1, ASTM F1980, EN 62366-1, EN ISO 20417, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN 556-1

**Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019:**

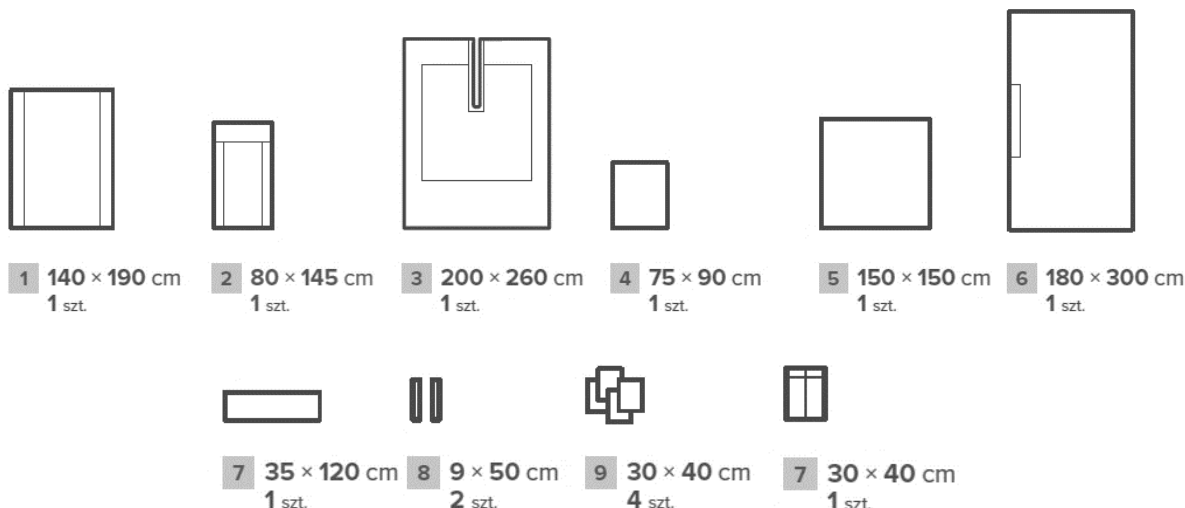
Odporność na przenikanie cieczy	240,7cm H <sub>2</sub> O
Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)	344,8 kPa / 206,9 kPa
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho	1.1 CFU
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro	6.0 I <sub>B</sub>
Czystość mikrobiologiczna	8.0 CFU/100cm <sup>2</sup>
Uwalnianie cząstek	2,48 Log <sub>10</sub> (liczba nitek))
Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)	168N / 44,3N

**OPERO SET – Zestaw do chirurgii biodra**

z czerwoną osłoną na stół MAYO

z kieszenią na instrumenty chirurgiczne

nr referencyjny: W910000100\_2316

**opis produktu:**

- 1 x czerwona **osłona na stół Mayo** 80x145cm, ze wzmocnieniem 60x145cm, składana teleskopowo
- 1 x **serweta na stół instrumentariuszki** 140x190cm, wzmocnienie 80x190cm,
- 1 x **serweta główna** o minimalnych wymiarach 200x260cm z samoprzylepnym wycięciem w kształcie "U" o wym. 7x95cm, wzmocniona na powierzchni min. 150x160cm
- 1 x **kieszeń dwukomorowa** na instrumenty chirurgiczne 30x40cm,
- 1 x **nieprzylepna serweta** 150x150cm,
- 1 x **nieprzylepna serweta** 75x90cm,
- 1 x **serweta przylepna** 180x300cm, przylepiec na dłuższym boku
- 1 x **osłona na kończynę** 35x120cm,
- 2 x włókninowych **taśm samoprzylepnych** 9x50cm,
- 4 x **ręczniki celulozowe** wzmacniane nitką 30x40cm

**materiał:**

<b>Serweta główna</b>	Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m2 + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa Spunlace 70 g/m2 (współczynnik absorpcyjności łącznie min. 600 %)
<b>Serwety chirurgiczne</b>	Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m2
<b>Serweta na stół instrumentariuszki</b>	Folia piaskowana PE 50g/m2 (min. 5 µ) + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 30g/m2

**Ośłona na stółik  
Mayo**Folia PE 0,065mm + wzmocnienie: chłonna  
włóknina polipropylenowa 40 g/m<sup>2</sup>**dostępne kolory:**

niebieski

**sposób pakowania:****5 zestawów** w kartonie zbiorczym, zabezpieczone dodatkowo  
wewnętrznie workiem z folii PE

- zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową  
posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, zawierające:  
nazwę producenta, nazwę dostawcy, nr LOT, nr REF, kod kreskowy,  
termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z  
oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu zbiorczym  
kolorystyczny wskaźnik sterylizacji

**klasyfikacja produktu:**

Wyrób Medyczny Klasy Is

**rejestracja:**Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej CE 0123  
Tlenek etylenu**sterylizacja:****producent:**

Cobes Industries Co. Ltd

**instrukcje użytkowania i****przechowywania:**

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego  
boku, rozerwać taśmę łączącą brzegi serwety, w którą zawinięty jest  
zestaw, rozłożyć serwetę na stółik-instrumentarium, rozłożyć zestaw  
na stoliku, obłożyć stółik Mayo i pacjenta we właściwy sposób.  
Przechowywać w wentylowanych, suchych i czystych  
pomieszczeniach, z dala od promieni słonecznych.

**nr. referencyjne:**

W910000100\_2316

**zgodność z normą:**EN ISO 13485, ISO 14001, EN ISO 14971+A11, EN ISO 15223-1,  
EN 13795-1, ASTM F1980, EN 62366-1, EN ISO 20417, EN ISO 10993-1,  
EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO  
11135:2014/A1:2019, EN 556-1**Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019:**

Odporność na przenikanie cieczy

240,7cm H<sub>2</sub>O

Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)

344,8 kPa / 206,9 kPa

Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho

1.1 CFU

Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro

6.0 I<sub>B</sub>

Czystość mikrobiologiczna

8.0 CFU/100cm<sup>2</sup>

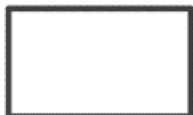
Uwalnianie cząstek

2,48 Log<sub>10</sub>(liczba nitek)

Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)

168N / 44,3N

## OPERO DRAPE – Serweta włókninowa jałowa nieprzylepna



### opis produktu i numery referencyjne:

- Serweta chirurgiczna jałowa nieprzylepna

Nr referencyjny	Wymiar serwety [cm]	Ilość sztuk w kartonie
W611111000_2316	45 x 75	250 szt.
W611112000_2316	50 x 50	350 szt.
W611113000_2316	50 x 60	300 szt.
W611114000_2316	75 x 75	200 szt.
W611115000_2316	75 x 90	120 szt.
W611116000_2316	80 x 120	100 szt.
W611117000_2316	100 x 150	70 szt.
W611110100_2316	150 x 180	40 szt.
W611110300_2316	150 x 240	25 szt.

### materiał:

Serweta

Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m<sup>2</sup>

### dostępne kolory:

niebieski

### sposób pakowania:

Zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, , zawierające: nazwę producenta, nazwę dostawcy, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji. Karton zbiorczy zabezpieczony wewnątrz workiem foliowym.

### klasyfikacja produktu:

Wyrób Medyczny Klasa Is

### rejestracja:

Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej

### sterylizacja:

Tlenek etylenu

### producent:

Cobes Industries Co. Ltd

### instrukcje użytkowania i przechowywania:

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego boku, rozłożyć serwetę na pacjenta we właściwy sposób. Przechowywać w wentylowanych, suchych i czystych pomieszczeniach, z dala od promieni słonecznych.

### zgodność z normą:

EN ISO 13485, ISO 14001, EN ISO 14971+A11, EN ISO 15223-1, EN 13795-1, ASTM F1980, EN 62366-1, EN ISO 20417, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN 556-1

**Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019:**

Odporność na przenikanie cieczy	240,7cm H <sub>2</sub> O
Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)	344,8 kPa / 206,9 kPa
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho	1.1 CFU
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro	6.0 I <sub>B</sub>
Czystość mikrobiologiczna	8.0 CFU/100cm <sup>2</sup>
Uwalnianie cząstek	2,48 Log <sub>10</sub> (liczba nitek)
Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)	168N / 44,3N

## OPERO DRAPE – Serweta włókninowa jałowa przylepna



opis produktu i numery referencyjne:

- Serweta chirurgiczna z włókniny jałowa
- Przylepna

Nr referencyjny	Wymiar serwety [cm]	Ilość sztuk w kartonie
W611121000_2316	45 x 75	200 szt.
W611123000_2316	50 x 60	300 szt.
W611124000_2316	75 x 75	200 szt.
W611125000_2316	75 x 90	126 szt.
W611127000_2316	100 x 150	70 szt.
W611120200_2316	150 x 200	35 szt.
W611120300_2316	150 x 240	40 szt.

materiał:

Serweta

Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m<sup>2</sup>

dostępne kolory:

niebieski

sposób pakowania:

Zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, , zawierające: nazwę producenta, nazwę dostawcy, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji. Karton zbiorczy zabezpieczony wewnątrz workiem foliowym.

klasyfikacja produktu:

Wyrób Medyczny Klasa Is

rejestracja:

Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej

sterylizacja:

Tlenek etylenu

producent:

Cobes Industries Co. Ltd

instrukcje użytkowania i przechowywania:

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego boku, rozłożyć serwetę na pacjenta we właściwy sposób. Przechowywać w wentylowanych, suchych i czystych pomieszczeniach, z dala od promieni słonecznych.

zgodność z normą:

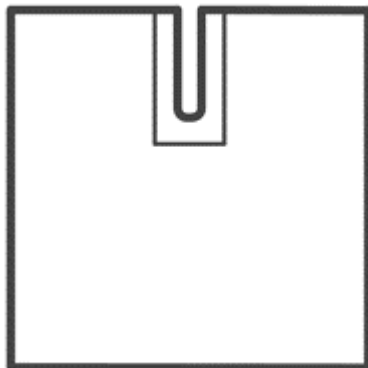
EN ISO 13485, ISO 14001, EN ISO 14971+A11, EN ISO 15223-1, EN 13795-1, ASTM F1980, EN 62366-1, EN ISO 20417, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN 556-1



**Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019:**

Odporność na przenikanie cieczy	240,7cm H <sub>2</sub> O
Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)	344,8 kPa / 206,9 kPa
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho	1.1 CFU
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro	6.0 I <sub>B</sub>
Czystość mikrobiologiczna	8.0 CFU/100cm <sup>2</sup>
Uwalnianie cząstek	2,48 Log <sub>10</sub> (liczba nitek)
Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)	168N / 44,3N

## OPERO DRAPE – Serweta włókninowa jałowa – z przylepnym wycięciem „U”



### opis produktu i numery referencyjne:

- Serweta chirurgiczna jałowa z przylepnym wycięciem „U” (wycięcie na krótszym boku)

Nr referencyjny	Wymiar serwety [cm]	Wymiar wycięcia [cm]	Ilość sztuk w kartonie
W611139010_2316	150 x 150	10 x 45	35
W611130220_2316	150 x 200	10 x 65	32
W611130430_2316	180 x 260	10 x 100	33

### materiał:

Serweta	Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m <sup>2</sup>
---------	--

### dostępne kolory:

niebieski

### sposób pakowania:

Zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, , zawierające: nazwę producenta, nazwę dostawcy, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji. Karton zbiorczy zabezpieczony wewnątrz workiem foliowym.

### klasyfikacja produktu:

Wyrób Medyczny Klasa Is

### rejestracja:

Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej

### sterylizacja:

Tlenek etylenu

### producent:

Cobes Industries Co. Ltd

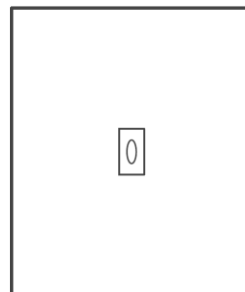
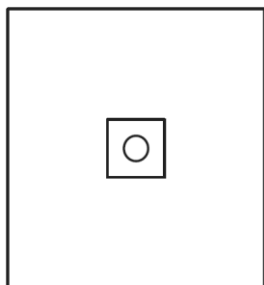
### instrukcje użytkowania i przechowywania:

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego boku, rozłożyć serwetę na pacjenta we właściwy sposób. Przechowywać w wentylowanych, suchych i czystych pomieszczeniach, z dala od promieni słonecznych.

**Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019:**

Odporność na przenikanie cieczy	240,7cm H <sub>2</sub> O
Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)	344,8 kPa / 206,9 kPa
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho	1.1 CFU
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro	6.0 I <sub>B</sub>
Czystość mikrobiologiczna	8.0 CFU/100cm <sup>2</sup>
Uwalnianie cząstek	2,48 Log <sub>10</sub> (liczba nitek)
Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)	168N / 44,3N

## OPERO DRAPE – Serweta włókninowa jałowa – z otworem przylepnym



opis produktu i numery referencyjne:

- Serweta chirurgiczna jałowa z przylepnym otworem

Nr referencyjny	Wymiar serwety [cm]	Wymiar otworu [cm]	Ilość sztuk w kartonie
W611170810_2316	45 x 45	Ø 5	250
W611173020_2316	50 x 60	Ø 7	250
W611153010_2316	50 x 60	Ø 6 x 8	150
W611154010_2316	75 x 75	Ø 6 x 8	150
W612055040_2316	75 x 90	Ø 6 x 8	160
W611157020_2316	100 x 150	Ø 9 x 12	50
W611178020_2316	120 x 150	Ø 7	48
W611158010_2316	120 x 150	Ø 6 x 8	42
W611150130_2316	150 x 180	Ø 6 x 15	80

materiał:

Serweta

Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m<sup>2</sup>

dostępne kolory:

niebieski

sposób pakowania:

Zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, , zawierające: nazwę producenta, nazwę dostawcy, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji. Karton zbiorczy zabezpieczony wewnątrz workiem foliowym.

klasyfikacja produktu:

Wyrób Medyczny Klasa Is

rejestracja:

Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej

sterylizacja:

Tlenek etylenu

producent:

Cobes Industries Co. Ltd

instrukcje użytkowania i przechowywania:

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego boku, rozłożyć serwetę na pacjenta we właściwy sposób. Przechowywać w wentylowanych, suchych i czystych pomieszczeniach, z dala od promieni słonecznych.

**zgodność z normą:**

EN ISO 13485, ISO 14001, EN ISO 14971+A11, EN ISO 15223-1, EN 13795-1, ASTM F1980, EN 62366-1, EN ISO 20417, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN 556-1

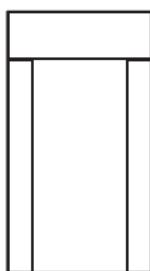
**Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019:**

Odporność na przenikanie cieczy	240,7cm H <sub>2</sub> O
Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)	344,8 kPa / 206,9 kPa
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho	1.1 CFU
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro	6.0 I <sub>B</sub>
Czystość mikrobiologiczna	8.0 CFU/100cm <sup>2</sup>
Uwalnianie cząstek	2,48 Log <sub>10</sub> (liczba nitek)
Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)	168N / 44,3N

## OPERO DRAPE Osłona na stół Mayo

nr referencyjny: W611800000\_2316 – niebieska

W611900000\_2316 – czerwona



### opis produktu:

Osłona składana teleskopowo, w rozmiarze 80x145 cm w kolorze niebieskim lub czerwonym, wykonana z folii polietylenowej o grubości 0,065 mm, wzmocniona na całej długości 60x145cm włókniną polipropylenową o gramaturze 40g/m<sup>2</sup>. Wzmocnienie klejone na całej powierzchni. Sterylna.

### materiał:

folia PE 0,065mm (60g/m<sup>2</sup>) + wzmocnienie SPP 40g/m<sup>2</sup>

### dostępne kolory:

niebieski, czerwony

### sposób pakowania:

**100 sztuk w kartonie zbiorczym**, zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE.

**Jedna sztuka** zapakowana pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, zawierające: nazwę producenta, nazwę dostawcy, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji.

### klasyfikacja produktu:

Wyrób medyczny klasy Is – zgodnie z Regulacją (EU) 2017/745 MDR

### rejestracja:

Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej CE 0123

### sterylizacja:

Tlenek etylenu (EO)

### producent:

Cobes Industries Co. Ltd

### instrukcje użytkowania i przechowywania:

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego boku, naciągnąć osłonę na stół Mayo. Przechowywać w czystych, suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach w temperaturze 5-30°C, z dala od źródeł zapłonu. Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

### okres ważności:

5 lat od daty produkcji

### nr referencyjne

W611800000\_2316 – niebieska

W611900000\_2316 – czerwona



zgodność z normami:

EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN 13795-1:2019, ASTM F1980:2021, EN 62366-1:2015/A1:2020, EN ISO 20417:2021, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN 556-1

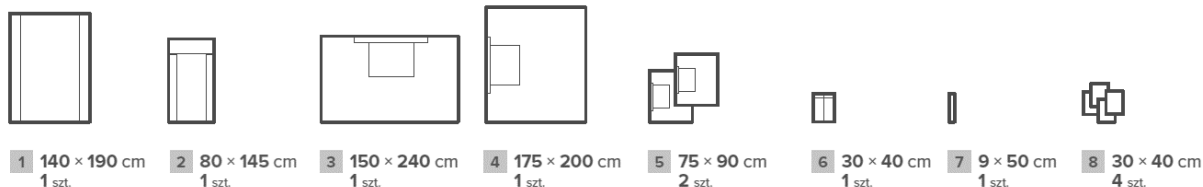


# OPERO SET – Zestaw uniwersalny wzmocniony

z czerwoną osłoną na stół Mayo

i kieszenią na instrumenty chirurgiczne

nr referencyjny: W910006000\_2316



## opis produktu:

- 1 x **serweta na stół instrumentariuszki** 140x190cm, wzmocnienie 80x190cm,
- 1 x czerwona **osłona na stół Mayo** 80x145cm ze wzmocnieniem 60x145cm, składana teleskopowo
- 1 x **serweta przylepna** 150x240cm z przylepną taśmą przy dłuższym boku o wym. 5x90cm, wzmocniona na powierzchni 50x75cm
- 1 x **serweta przylepna** 175x200cm, z przylepną taśmą na krótszym boku o wym. 5x90 cm, wzmocniona na powierzchni 50x75cm
- 2 x **serwety przylepne** 75x90cm z przylepną taśmą na dłuższym boku o wym. 5x90cm, wzmocniona na powierzchni 45x60cm
- 1 x **kieszka dwukomorowa** na instrumenty chirurgiczne 30x40cm,
- 1 x włókninowa **taśma samoprzylepna** 9x50cm,
- 4 x **ręczniki celulozowe** wzmacniane nitką 30x40cm

## materiał:

<b>Serwety przylepne</b>	Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m <sup>2</sup> + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa Spunlace 70 g/m <sup>2</sup>
<b>Serweta na stół instrumentariuszki</b>	Folia piaskowana PE 50g/m <sup>2</sup> (min. 5 μ) + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 30g/m <sup>2</sup>
<b>Osłona na stół Mayo</b>	Folia PE 0,065mm + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 40 g/m <sup>2</sup>

## dostępne kolory:

niebieski

## sposób pakowania:

**8 zestawów** w kartonie zbiorczym, zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE

- zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, zawierające: nazwę producenta, nazwę dostawcy, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu zbiorczym kolorystyczny wskaźnik sterylizacji

**klasyfikacja produktu:**

Wyrób Medyczny Klasa Is

**rejestracja:**

Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej CE 0123

**sterylizacja:**

Tlenek etylenu

**producent:**

Cobes Industries Co. Ltd

**instrukcje użytkowania i przechowywania:**

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego boku, rozerwać taśmę łączącą brzegi serwety, w którą zawinięty jest zestaw, rozłożyć serwetę na stolik-instrumentarium, rozłożyć zestaw na stoliku, obłożyć stolik Mayo i pacjenta we właściwy sposób. Przechowywać w wentylowanych, suchych i czystych pomieszczeniach, z dala od promieni słonecznych.

**nr. referencyjne:**

W910006000\_2316

**zgodność z normą:**

EN ISO 13485, ISO 14001, EN ISO 14971+A11, EN ISO 15223-1, EN 13795-1, ASTM F1980, EN 62366-1, EN ISO 20417, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, 11135:2014/A1:2019, EN 556-1

**Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019:**

Odporność na przenikanie cieczy

240,7cm H<sub>2</sub>O

Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)

344,8 kPa / 206,9 kPa

Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho

1.1 CFU

Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro

6.0 I<sub>B</sub>

Czystość mikrobiologiczna

8.0 CFU/100cm<sup>2</sup>

Uwalnianie cząstek

2,48 Log<sub>10</sub>(liczba nitek)

Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)

168N / 44,3N

## OŚWIADCZENIE

**Producent:**

Cobes Industries(Hefei) Co., Ltd.

Adres: NO.39 Liaoyuan Road, Xincheng Development Zone, Feidong  
County, Hefei, 231600 Chiny

Niniejszym oświadczamy, że produkty OPERO SETS i OPERO DRAPES produkowane przez Cobes Industries(Hefei) Co. Ltd. Są zgodne z wymogami 2017/745 MDR, EN 13795-1:2019, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN 556-1.

Data wydania:  
17.12.2024

Podpisano w imieniu Producenta:  
*[odręczny podpis i pieczęć firmowa]*



**COBES INDUSTRIES (Hefei) CO., LTD.**

合肥高贝斯无纺布制品有限公司

STATEMENT

**Manufacturer:**

Cobes Industries(Hefei) Co., Ltd.

Address: NO.39 Liaoyuan Road, Xincheng Development Zone, Feidong

County, Hefei, 231600 the People's Republic of China

We, hereby declare that OPERO SETS and OPERO DRAPES products manufactured by Cobes Industries(Hefei) Co., Ltd. are compliant with 2017/745 MDR, EN 13795-1:2019, EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN 556-1 standards .

Date of issue:  
17.12.2024

Sign in the behalf of the Manufacturer:



Lucy Gao