

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

Wyroby:

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

- Sterylne nakłuwacze do pobrań krwi
- Sterylne kaniule dożylne
- Sterylne porty bezigłowe
- Sterylne rękawice chirurgiczne
- Sterylne pakiety zabiegowe

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Daniel Świątko

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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

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

Contact

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

Date May 15, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-10/ 84965323

To whom it may concern,

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

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

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

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

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

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

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

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490


Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

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

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

On behalf of the Notified Body

 Malgorzata Blazniak
2024.05.15 13:38:01
+02'00'

AUDIT_CERT_REVIEW
Certification body

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

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|--|--|
| GAZA lux S Cutting gauze, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010101-ERR | Class IIa | GAZA lux S Cutting gauze, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| GAZA lux S Cutting gauze, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010101-SSM | Class IIa | GAZA lux S Cutting gauze, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| GAZA lux Cutting gauze, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010101-NSB | Class IIa | GAZA lux Cutting gauze, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| GAZA lux Dressing gauze, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M020107DG | Class IIa | GAZA lux Dressing gauze, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| KOMPRI lux S | Class IIa | KOMPRI lux S | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|--|---|---|
| Gauze swabs without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010201-ES4 | | Gauze swabs without X-ray thread, sterile | |
| KOMPRI lux S Gauze swabs without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010201-SSY | Class IIa | KOMPRI lux S Gauze swabs without X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010202-ES9 | Class IIa | KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010202-ST5 | Class IIa | KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| KOMPRI lux Gauze swabs without X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010201-NSN | Class IIa | KOMPRI lux Gauze swabs without X-ray thread, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| KOMPRI lux Gauze swabs with X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010202-NST | Class IIa | KOMPRI lux Gauze swabs with X-ray thread, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-ESL | Class IIa | SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-STG | Class IIa | SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, sterile | Class IIa | SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|--|---|---|
| Basic UDI-DI: 59079968M02010302-PE86 | | | |
| SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-PS92 | Class IIa | SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SERVI lux Gauze lap sponges with X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-NT6 | Class IIa | SERVI lux Gauze lap sponges with X-ray thread, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SERVI lux Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-PN8Q | Class IIa | SERVI lux Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| TUPFER lux S Gauze balls without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010501-ET5 | Class IIa | TUPFER lux S Gauze balls without X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| TUPFER lux S Gauze balls without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010501-STZ | Class IIa | TUPFER lux S Gauze balls without X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| TUPFER lux S Gauze balls with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010502-ETA | Class IIa | TUPFER lux S Gauze balls with X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| TUPFER lux S Gauze balls with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010502-SU6 | Class IIa | TUPFER lux S Gauze balls with X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| TUPFER lux Gauze balls without X-ray thread, non-sterile | Class IIa | TUPFER lux Gauze balls without X-ray thread, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|--|---|---|
| Basic UDI-DI: 59079968M02010501-NTP | | | |
| TUPFER lux Gauze balls with X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010502-NTU | Class IIa | TUPFER lux Gauze balls with X-ray thread, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SETON lux S Gauze rolls without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010701-SUP | Class IIa | SETON lux S Gauze rolls without X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SETON lux S Gauze rolls with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010702-ETY | Class IIa | SETON lux S Gauze rolls with X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SETON lux S Gauze rolls with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010702-SUU | Class IIa | SETON lux S Gauze rolls with X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SETON lux Gauze rolls without X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010701-NUD | Class IIa | SETON lux Gauze rolls without X-ray thread, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SETON lux Gauze rolls with X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010702-NUJ | Class IIa | SETON lux Gauze rolls with X-ray thread, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NONVI lux S Non-woven swab, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02020101-ESA | Class IIa | NONVI lux S Non-woven swabs, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NONVI lux S Non-woven swab, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02020101-ST6 | Class IIa | NONVI lux S Non-woven swabs, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NONVI lux S Non-woven swabs with X-ray thread, sterile | Class IIa | NONVI lux S Non-woven swabs with X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|--|---|---|
| Basic UDI-DI: 59079968M02020102-ESF | | | |
| NONVI lux S Non-woven swabs with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02020102-STB | Class IIa | NONVI lux S Non-woven swabs with X-ray thread, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NONVI lux Non-woven swabs, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02020101-NSU | Class IIa | NONVI lux Non-woven swabs, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NONVI lux Non-woven swabs with X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02020102-NSZ | Class IIa | NONVI lux Non-woven swabs with X-ray thread, non-sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| paraffiNET Paraffin gauze dressing, sterile Basic UDI-DI: 59079968M020302DG | Class IIa | paraffiNET Paraffin gauze dressing, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SANVIflon I.V. cannula SANVIflon S I.V. cannula without injection port SANVIflon premium I.V. cannula SANVIflon safe Safety I.V. cannula Basic UDI-DI: 59079968C0101017F | Class IIa | SANVIflon I.V. cannula SANVIflon S I.V. cannula without injection port SANVIflon premium I.V. cannula SANVIflon safe Safety I.V. cannula | DD 1023663-1 NB 0197 |
| OXYGEN TUBING Basic UDI-DI: 59079968R03010204LA | Class IIa | OXYGEN TUBING | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NEBULIZER with T F/M adaptor, mouthpiece, corrugated tube and tubing Basic UDI-DI: 59079968R030103-FMV5 | Class IIa | NEBULIZER with T F/M adaptor, mouthpiece, corrugated tube and tubing | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NEBULIZER mask with tubing Basic UDI-DI: 59079968R030103-MMN | Class IIa | NEBULIZER with mask and tubing | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|--|--|---|
| OXYGEN MASK with tubing Basic UDI-DI: 59079968R03010201L4 | Class IIa | OXYGEN MASK with tubing | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NON-REBREATHER MASK with tubing Basic UDI-DI: 59079968R03010206LE | Class IIa | NON-REBREATHER MASK with tubing | DD 1023663-1 NB 0197 |
| VENTURI MASK with adjustable diluter and tubing Basic UDI-DI: 59079968R03010202-AXK | Class IIa | VENTURI MASK with adjustable diluter and tubing | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NASAL OXYGEN CANNULA for adults NASAL OXYGEN CANNULA for children NASAL OXYGEN CANNULA for infants Basic UDI-DI: 59079968R03010203L8 | Class IIa | NASAL OXYGEN CANNULA for adults NASAL OXYGEN CANNULA for children NASAL OXYGEN CANNULA for infants | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SUCTION CATHETER SUCTION CATHETER IDEAL SUCTION CATHETER with vacuum control SUCTION CATHETER with vacuum control IDEAL Basic UDI-DI: 59079968R0501QP | Class IIa | SUCTION CATHETER SUCTION CATHETER IDEAL SUCTION CATHETER with vacuum control SUCTION CATHETER with vacuum control IDEAL | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Two-way Foley catheter with rubber valve (silicone-coated latex) Basic UDI-DI: 59079968U010201-LRXH | Class IIa | TWO-WAY FOLEY CATHETER with rubber valve | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Two-way Foley catheter with plastic valve (silicone-coated latex) Basic UDI-DI: 59079968U010201-LPXD | Class IIa | TWO-WAY FOLEY CATHETER with plastic valve | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Two-way Foley catheter with plastic valve (100% silicone, X-ray contrast) | Class IIa | TWO-WAY FOLEY CATHETER with plastic valve | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|---|--|
| Basic UDI-DI: 59079968U010201-SP6 | | | |
| Three-way Foley catheter with plastic valve (silicone-coated latex) Basic UDI-DI: 59079968U010201-3LUV | Class IIa | THREE-WAY FOLEY CATHETER with plastic valve | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Three-way Foley catheter with plastic valve (100% silicone, X-ray contrast) Basic UDI-DI: 59079968U010201-3SVB | Class IIa | THREE-WAY FOLEY CATHETER with plastic valve | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Two-way Foley catheter with plastic valve, Tiemann tip (silicone-coated latex) Basic UDI-DI: 59079968U0102R6 | Class IIa | TWO-WAY FOLEY CATHETER with plastic valve, Tiemann tip | DD 1023663-1 NB 0197 |
| TIEMANN CATHETER Basic UDI-DI: 59079968U010106HB | Class IIa | TIEMANN CATHETER | DD 1023663-1 NB 0197 |
| PEZZER CATHETER Basic UDI-DI: 59079968U010107HD | Class IIa | PEZZER CATHETER | DD 1023663-1 NB 0197 |
| FEEDING TUBE Basic UDI-DI: 59079968G02020101BU | Class IIa | FEEDING TUBE | DD 1023663-1 NB 0197 |
| STOMACH TUBE DUODENAL TUBE Basic UDI-DI: 59079968G020201A3 | Class IIa | STOMACH TUBE DUODENAL TUBE | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SUCTION CANNULA with suction control SUCTION CANNULA without suction control Basic UDI-DI: 59079968A06010184 | Class IIa | SUCTION CANNULA with suction control SUCTION CANNULA without suction control | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SUCTION CANNULA with suction control, ball tip SUCTION CANNULA without suction control, ball tip Basic UDI-DI: 59079968A060101-BA2 | Class IIa | SUCTION CANNULA with suction control, ball tip SUCTION CANNULA without suction control, ball tip | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|---|--|
| SURGICAL SUCTION SET with suction control, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, Yankauer tip Basic UDI-DI: 59079968A060101039F | Class IIa | SURGICAL SUCTION SET with suction control, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, Yankauer tip | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip Basic UDI-DI: 59079968A06010103-FFUC | Class IIa | SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip Basic UDI-DI: 59079968A06010103-FFB6J | Class IIa | SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SUCTION TUBE funnel-funnel Basic UDI-DI: 59079968A060304-FFG4 | Class IIa | SUCTION TUBE funnel-funnel | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SUCTION TUBE funnel-funnel cut-to-fit Basic UDI-DI: 59079968A060304-FCFW | Class IIa | SUCTION TUBE funnel-funnel cut-to-fit | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SUCTION TUBE funnel-Kapkon Basic UDI-DI: 59079968A060304-FKGE | Class IIa | SUCTION TUBE funnel-Kapkon | DD 1023663-1 NB 0197 |
| easyWAY Three-way stopcock | Class IIa | easyWAY Three-way stopcock | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|--|--|---|
| Basic UDI-DI: 59079968A0703KA | | | |
| easyWAY L Three-way stopcock with extension Basic UDI-DI: 59079968A0703-LA4 | Class IIa | easyWAY L Three-way stopcock with extension | DD 1023663-1 NB 0197 |
| easyFLOW LINE Extension tube for infusion pump, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A03020178 | Class IIa | easyFLOW LINE Extension tube for infusion pump, phthalate-free | DD 1023663-1 NB 0197 |
| easyFLOW LINE AMBER Extension tube for infusion pump, amber, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A030201-A8Q | Class IIa | easyFLOW LINE AMBER Extension tube for infusion pump, amber, phthalate-free | DD 1023663-1 NB 0197 |
| easyFLOW IS Infusion set easyFLOW IS ECO Infusion set Basic UDI-DI: 59079968A03010103-PHT6H | Class IIa | easyFLOW IS Infusion set easyFLOW IS ECO Infusion set | DD 1023663-1 NB 0197 |
| easyFLOW IS Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS ECO Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS PREMIUM Infusion set, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A030101037U | Class IIa | easyFLOW IS Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS ECO Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS PREMIUM Infusion set, phthalate-free | DD 1023663-1 NB 0197 |
| easyFLOW IS SAFE Safety infusion set, phthalate-free easyFLOW IS SAFE PREMIUM Safety infusion set, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A03010103-SG2 | Class IIa | easyFLOW IS SAFE Safety infusion set, phthalate-free easyFLOW IS SAFE PREMIUM Safety infusion set, phthalate-free | DD 1023663-1 NB 0197 |
| easyFLOW IS REG Infusion set with precision flow rate regulator, phthalate-free | Class IIa | easyFLOW IS REG Infusion set with precision flow rate | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|--|--|
| Basic UDI-DI: 59079968A03010103-RFY | | regulator, phthalate-free | |
| easyFLOW IS AMBER Infusion set, amber, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A03010103-AEW | Class IIa | easyFLOW IS AMBER Infusion set, amber, phthalate-free | DD 1023663-1 NB 0197 |
| ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED Basic UDI-DI: 59079968R010301FQ | Class IIa | ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED | DD 1023663-1 NB 0197 |
| ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED Basic UDI-DI: 59079968R010302FS | Class IIa | ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED | DD 1023663-1 NB 0197 |
| REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED WITH PRELOADED STYLET Basic UDI-DI: 59079968R010302-RMF | Class IIa | REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED WITH PRELOADED STYLET | DD 1023663-1 NB 0197 |
| BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN with bag, expandable, additional arm BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS with bag, expandable, additional arm Basic UDI-DI: 59079968R0201-BGG | Class IIa | BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN with bag, expandable, additional arm BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS with bag, expandable, additional arm | DD 1023663-1 NB 0197 |
| BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS Basic UDI-DI: 59079968R0201Q8 | Class IIa | BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS | DD 1023663-1 NB 0197 |
| CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector, smooth-bore Basic UDI-DI: 59079968R020202-SMP | Class IIa | CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector, smooth-bore | DD 1023663-1 NB 0197 |
| CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector, expandable | Class IIa | CATHETER MOUNT with double swivel | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|--|--|
| Basic UDI-DI: 59079968R020202-ELT | | elbow connector, expandable | |
| CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector, corrugated | Class IIa | CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector, corrugated | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Basic UDI-DI: 59079968R020202-CLP | | | |
| CATHETER MOUNT with straight connector, smooth-bore | Class IIa | CATHETER MOUNT with straight connector, smooth-bore | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Basic UDI-DI: 59079968R020201-SMJ | | | |
| CATHETER MOUNT with straight connector, corrugated | Class IIa | CATHETER MOUNT with straight connector, corrugated | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Basic UDI-DI: 59079968R020201-CLJ | | | |
| CATHETER MOUNT with straight connector, expandable | Class IIa | CATHETER MOUNT with straight connector, expandable | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Basic UDI-DI: 59079968R020201-ELN | | | |
| CATHETER MOUNT with elbow connector, smooth-bore | Class IIa | CATHETER MOUNT with elbow connector, smooth-bore | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Basic UDI-DI: 59079968R0202-SHP | | | |
| CATHETER MOUNT with elbow connector, corrugated | Class IIa | CATHETER MOUNT with elbow connector, corrugated | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Basic UDI-DI: 59079968R0202-CGP | | | |
| CATHETER MOUNT with elbow connector, expandable | Class IIa | CATHETER MOUNT with elbow connector, expandable | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Basic UDI-DI: 59079968R0202-EGT | | | |
| TRACHEOSTOMY TUBE cuffed | Class IIa | TRACHEOSTOMY TUBE cuffed | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Basic UDI-DI: 59079968R010502G4 | | | |
| TRACHEOSTOMY TUBE uncuffed | Class IIa | TRACHEOSTOMY TUBE uncuffed | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|--|---|---|
| Basic UDI-DI: 59079968R010501G2 | | | |
| LARYNGEAL MASK, PVC, disposable Basic UDI-DI: 59079968R0102-PH6 | Class IIa | LARYNGEAL MASK, PVC, disposable | DD 1023663-1 NB 0197 |
| LARYNGEAL MASK, silicone, disposable Basic UDI-DI: 59079968R0102-SHC | Class IIa | LARYNGEAL MASK, silicone, disposable | DD 1023663-1 NB 0197 |
| AIR CUSHION ANAESTHETIC MASK Basic UDI-DI: 59079968R030101-CLQ | Class IIa | AIR CUSHION ANAESTHETIC MASK | DD 1023663-1 NB 0197 |
| ANAESTHETIC MASK with open seal Basic UDI-DI: 59079968R030101-OMG | Class IIa | ANAESTHETIC MASK with open seal | DD 1023663-1 NB 0197 |
| duoNEX Single use syringe, 2-part Basic UDI-DI: 59079968A0201020101DK | Class IIa | duoNEX Single use syringe, 2-part | DD 1023663-1 NB 0197 |
| dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer) Basic UDI-DI: 59079968A0201020102DM | Class IIa | dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer) | DD 1023663-1 NB 0197 |
| Apteczka ABC Strzykawka 3-częściowa Basic UDI-DI: 59079968A0201020102DM | Class IIa | Apteczka ABC Strzykawka 3-częściowa | DD 1023663-1 NB 0197 |
| dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer lock) Basic UDI-DI: 59079968A0201020201DQ | Class IIa | dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer lock) | DD 1023663-1 NB 0197 |
| dicoNEX Single use amber syringe, 3-part (luer lock) Basic UDI-DI: 59079968A0201020201-AVY | Class IIa | dicoNEX Single use amber syringe, 3-part (luer lock) | DD 1023663-1 NB 0197 |
| dicoNEX | Class IIa | dicoNEX | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|---|--|
| <p>Single use catheter syringe, 3-part</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968A020102037G</p> | | Single use catheter syringe, 3-part | |
| <p>dicoNEX MN Single use syringe, 3-piece with mounted needle (luer)</p> <p>dicoNEX SN Single use syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer)</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968A0201020102-IWA</p> | Class IIa | dicoNEX MN Single use syringe, 3-piece with mounted needle (luer) dicoNEX SN Single use syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer) | DD 1023663-1 NB 0197 |
| <p>dicoNEX MN Single use syringe, 3-piece with mounted needle (luer lock)</p> <p>dicoNEX SN Single use syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer lock)</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968A0201020201-IWG</p> | Class IIa | dicoNEX MN Single use syringe, 3-piece with mounted needle (luer lock) dicoNEX SN Single use syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer lock) | DD 1023663-1 NB 0197 |
| <p>dicoNEX MN Single use amber syringe, 3-piece with mounted needle (luer lock)</p> <p>dicoNEX SN Single use amber syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer lock)</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968A0201020201-IA9D</p> | Class IIa | dicoNEX MN Single use amber syringe, 3-piece with mounted needle (luer lock) dicoNEX SN Single use amber syringe, 3-piece, with needle alongside the syringe (luer lock) | DD 1023663-1 NB 0197 |
| <p>dicoSULIN Insulin syringe</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968A02010672</p> | Class IIa | dicoSULIN Insulin syringe | DD 1023663-1 NB 0197 |
| <p>dicoTUBER Tuberculin syringe</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968A02010978</p> | Class IIa | dicoTUBER Tuberculin syringe | DD 1023663-1 NB 0197 |
| <p>dispoFINE Injection needle</p> | Class IIa | dispoFINE Injection needle | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|--|---|---|
| Basic UDI-DI: 59079968A01010102CK | | | |
| dispoGUARD Safety injection needle Basic UDI-DI: 59079968A01010101CH | Class IIa | dispoGUARD Safety injection needle | DD 1023663-1 NB 0197 |
| dispoSULIN Insulin pen needle Basic UDI-DI: 59079968A010101026Q | Class IIa | dispoSULIN Insulin pen needle | DD 1023663-1 NB 0197 |
| easyFLOW TS Transfusion set Basic UDI-DI: 59079968A03010102- PHT66 | Class IIa | easyFLOW TS Transfusion set | DD 1023663-1 NB 0197 |
| easyFLOW TS Transfusion set, phthalate-free easyFLOW TS PREMIUM Transfusion set, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A030101027S | Class IIa | easyFLOW TS Transfusion set, phthalate-free easyFLOW TS PREMIUM Transfusion set, phthalate-free | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NEEDLE FREE VALVE blue Basic UDI-DI: 59079968A0705KE | Class IIa | NEEDLE FREE VALVE blue | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NEEDLE FREE VALVE transparent Basic UDI-DI: 59079968A07050295 | Class IIa | NEEDLE FREE VALVE transparent | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, single NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, double NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, triple NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, quadruple Basic UDI-DI: 59079968A070502-LCQ | Class IIa | NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, single NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, double NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, triple NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, quadruple | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|---|--|
| safeCARE Surgical gloves, latex, powdered Basic UDI-DI: 59079968T01010101-RYM | Class IIa | safeCARE Surgical gloves, latex, powdered | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE PF Surgical gloves powder free, sterile Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS | Class IIa | safeCARE PF Surgical gloves powder free, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE basic Surgical gloves latex, powdered Basic UDI-DI: 59079968T01010101-RYM | Class IIa | safeCARE basic Surgical gloves latex, powdered | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE basic PF Surgical gloves latex, powder-free Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS | Class IIa | safeCARE basic PF Surgical gloves latex, powder-free | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE premium Surgical gloves latex, powder-free safeCARE UG Surgical gloves latex, powder-free safeCARE micro Surgical gloves latex, powder-free safeCARE ortho Surgical gloves latex, powder-free safeCARE dual Surgical gloves latex, powder-free Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS | Class IIa | safeCARE premium Surgical gloves latex, powder-free safeCARE UG Surgical gloves latex, powder-free safeCARE micro Surgical gloves latex, powder-free safeCARE ortho Surgical gloves latex, powder-free safeCARE dual Surgical gloves latex, powder-free | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE synthetic Surgical gloves neoprene, powder-free safeCARE synthetic UG Surgical gloves neoprene, powder-free Basic UDI-DI: 59079968T010102-NRWL | Class IIa | safeCARE synthetic Surgical gloves neoprene, powder-free safeCARE synthetic UG Surgical gloves neoprene, powder-free | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE fusion Surgical gloves polyisoprene, powder-free | Class IIa | safeCARE fusion Surgical gloves polyisoprene, powder-free | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|---|--|
| Basic UDI-DI: 59079968T010102-PRWS | | | |
| safeCARE virtuo Surgical gloves flexylon, powder-free safeCARE virtuo UG Surgical gloves flexylon, powder-free safeCARE pro protect Surgical gloves flexylon, powder-free Basic UDI-DI: 59079968T010102-FRVU | Class IIa | safeCARE virtuo Surgical gloves flexylon, powder-free safeCARE virtuo UG Surgical gloves flexylon, powder-free safeCARE pro protect Surgical gloves flexylon, powder-free | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeLANCE Pressure-activated safety lancet Basic UDI-DI: 59079968V0104RM | Class IIa | safeLANCE Pressure-activated safety lancet | DD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-SETA | Class IIa | deltaset Urinary bladder catheterization kit | DD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-SHTG | Class IIa | deltaset Urinary bladder catheterization kit | DD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-CERS | Class IIa | deltaset Dialysis kit | DD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-CHRY | Class IIa | deltaset Dialysis kit | DD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-WETN | Class IIa | deltaset Dressing change kit | DD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-WHTU | Class IIa | deltaset Dressing change kit | DD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit O | Class IIa | deltaset Suture application kit | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|--|---|---|
| Basic UDI-DI: 59079968V0599-RET7 | | deltaset Suture removal kit | |
| deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-RHTD | Class IIa | deltaset Suture application kit deltaset Suture removal kit | DD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-IESC | Class IIa | deltaset Anasthesia kit deltaset Puncture kit | DD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit O Basic UDI-DI: 59079968V0599-IHSJ | Class IIa | deltaset Anasthesia kit deltaset Puncture kit | DD 1023663-1 NB 0197 |
| elastopor STERIL Non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile elastoKIDS STERIL Non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968T0305RB | Class I devices placed on the market in sterile condition | elastopor STERIL Non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile elastoKIDS STERIL Non-woven dressing with absorbent pad, self-adhesive, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| elastoDERM PAD Foil dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968M040101-FHU | Class I devices placed on the market in sterile condition | elastoDERM PAD Foil dressing, with absorbent pad, self-adhesive, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| elastoSTRIP Wound closure strips, sterile Basic UDI-DI: 59079968M040499FL | Class I devices placed on the market in sterile condition | elastoSTRIP Wound closure strips, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| UMBILICAL CORD CLAMP, sterile Basic UDI-DI: 59079968V0202RN | Class I devices placed on the market in sterile condition | UMBILICAL CORD CLAMP, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| ALPHAtex Procedure gown NORMAL, sterile | Class I devices placed on the market in sterile condition | ALPHAtex Surgical gown NORMAL, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|---|--|
| Basic UDI-DI: 59079968T0205R6 | | | |
| ALPHAtex Procedure gown NORMAL-P Basic UDI-DI: 59079968T0205R6 | Class I devices placed on the market in sterile condition | ALPHAtex Surgical gown NORMAL-P, sterile | HD 1023663-1 NB 0197 |
| ALPHAtex Surgical gown STANDARD, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT sterile Basic UDI-DI: 59079968T020401HA | Class I devices placed on the market in sterile condition | ALPHAtex Surgical gown STANDARD, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| ALPHAtex Surgical gown CLASSIC-P ALPHAtex Surgical gown STANDARD-P ALPHAtex Surgical gown COMFORT-P Basic UDI-DI: 59079968T020401HA | Class I devices placed on the market in sterile condition | ALPHAtex Surgical gown CLASSIC-P, sterile ALPHAtex Surgical gown STANDARD-P, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT-P sterile | HD 1023663-1 NB 0197 |
| ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE, with impermeable parts, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020402HC | Class I devices placed on the market in sterile condition | ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE, with impermeable parts, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS-P, with impermeable parts ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS-P, with impermeable parts ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE-P, with impermeable parts Basic UDI-DI: 59079968T020402HC | Class I devices placed on the market in sterile condition | ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS-P, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS-P, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE-P, with impermeable parts, sterile | HD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|--|--|
| | | impermeable parts, sterile | |
| <p>ALPHAtex Surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central, adjustable adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer epidural surgical drape with adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex Reinforced surgical drape with adhesive fenestration, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T0201QW</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central, adjustable adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer epidural surgical drape with adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex Reinforced surgical drape with adhesive fenestration, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |

| 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 |
|---|---|---|--|
| <p>ALPHAtex Surgical drape ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer ALPHAtex 2-layer surgical drape ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration ALPHAtex 3-layer surgical drape ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration ALPHAtex 3-layer surgical drape with central adhesive fenestration</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T0201QW</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile</p> | <p>HD 1023663-1 NB 0197</p> |
| <p>ALPHAtex Instrument table cover, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T030101-INJ</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Instrument table cover, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |
| <p>ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, sterile ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, red, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T030101-MNS</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, sterile ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, red, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |

| 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 |
|---|---|---|--|
| <p>ALPHAtex Armboard cover, sterile ALPHAtex Surgical pocket for syringes, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T030101-NNU</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Armboard cover, sterile ALPHAtex Surgical pocket for syringes, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |
| <p>ALPHAtex Camera cables cover, sterile ALPHAtex Circular banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex Square banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex C-arm cover set, sterile ALPHAtex Lamp handle cover, sterile ALPHAtex Ultrasound cover kits, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T030101-FNC</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Camera cables cover, sterile ALPHAtex Circular banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex Square banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex C-arm cover set, sterile ALPHAtex Lamp handle cover, sterile ALPHAtex Ultrasound cover kits, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |
| <p>ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T020199-SRU</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |
| <p>ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T020199-SRU</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile</p> | <p>HD 1023663-1 NB 0197</p> |
| <p>ALPHAtex Limb cover, sterile ALPHAtex Head Turban drape, sterile ALPHAtex Under buttocks drape, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T020102GV</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Limb cover, sterile ALPHAtex Head Turban drape, sterile ALPHAtex Under buttocks drape, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |
| <p>ALPHAtex Adhesive pouch, one-chamber, sterile</p> | <p>Class I devices placed on the</p> | <p>ALPHAtex Adhesive pouch,</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |

| 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 |
|--|---|--|--|
| <p>ALPHAtex Adhesive pouch, two-chamber, sterile ALPHAtex Arthroscopy fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile ALPHAtex Fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T020199-PRN</p> | <p>market in sterile condition</p> | <p>one-chamber, sterile ALPHAtex Adhesive pouch, two-chamber, sterile ALPHAtex Arthroscopy fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile ALPHAtex Fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile</p> | |
| <p>ALPHAtex Non-woven surgical tape, adhesive, sterile ALPHAtex Velcro surgical tape, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T020199-TRW</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Non-woven surgical tape, adhesive, sterile ALPHAtex Velcro surgical tape, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |
| <p>ALPHAtex Abdominal drape, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal drape, sterile ALPHAtex Angiography drape, sterile ALPHAtex Cardiology drape, sterile ALPHAtex Cardiac drape, sterile ALPHAtex C-section drape, sterile ALPHAtex Delivery drape, sterile ALPHAtex Extremity drape, sterile ALPHAtex Gynaecology drape, sterile ALPHAtex Laparoscopy drape, sterile ALPHAtex Ophthalmic drape, sterile ALPHAtex Orthopaedic drape, sterile ALPHAtex Shoulder drape, sterile ALPHAtex Vertical isolation drape, sterile</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Abdominal drape, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal drape, sterile ALPHAtex Angiography drape, sterile ALPHAtex Cardiology drape, sterile ALPHAtex Cardiac drape, sterile ALPHAtex C-section drape, sterile ALPHAtex Delivery drape, sterile ALPHAtex Extremity drape, sterile ALPHAtex Gynaecology drape, sterile ALPHAtex Laparoscopy drape, sterile ALPHAtex Ophthalmic drape, sterile ALPHAtex Orthopaedic drape, sterile ALPHAtex Shoulder drape, sterile ALPHAtex Vertical isolation drape, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |

| 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 |
|--|---|---|--|
| <p>Basic UDI-DI: 59079968T0202QY</p> | | <p>ALPHAtex Ophthalmic drape, sterile ALPHAtex Orthopaedic drape, sterile ALPHAtex Shoulder drape, sterile ALPHAtex Vertical isolation drape, sterile</p> | |
| <p>ALPHAtex Abdominal drape, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal drape, sterile ALPHAtex Angiography drape, sterile ALPHAtex Cardiology drape, sterile ALPHAtex Cardiac drape, sterile ALPHAtex C-section drape, sterile ALPHAtex Delivery drape, sterile ALPHAtex Extremity drape, sterile ALPHAtex Gynaecology drape, sterile ALPHAtex Laparoscopy drape, sterile ALPHAtex Ophthalmic drape, sterile ALPHAtex Orthopaedic drape, sterile ALPHAtex Shoulder drape, sterile ALPHAtex Vertical isolation drape, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T0202QY</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Abdominal drape (from 1 to 100) ALPHAtex Abdo-Perineal drape (from 1 to 100) ALPHAtex Angiography drape (from 1 to 100) ALPHAtex Cardiology drape (from 1 to 100) ALPHAtex Cardiac drape (from 1 to 100) ALPHAtex C-section drape (from 1 to 100) ALPHAtex Delivery drape (from 1 to 100) ALPHAtex Extremity drape (from 1 to 100) ALPHAtex Gynaecology drape (from 1 to 100) ALPHAtex Laparoscopy drape (from 1 to 100) ALPHAtex Ophthalmic drape (from 1 to 100) ALPHAtex Orthopaedic drape (from 1 to 100) ALPHAtex Shoulder drape (from 1 to 100)</p> | <p>HD 1023663-1 NB 0197</p> |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|--|--|
| | | ALPHAtex Vertical isolation drape (from 1 to 100) | |
| <p>ALPHAtex Abdominal set, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal set, sterile ALPHAtex Ablation set, sterile ALPHAtex Angiography set, sterile ALPHAtex Arthroscopy set, sterile ALPHAtex Basic set, sterile ALPHAtex Cardiology set, sterile ALPHAtex Cardiac set, sterile ALPHAtex Craniotomy set, sterile ALPHAtex C-section set, sterile ALPHAtex Cystoscopy set, sterile ALPHAtex Delivery set, sterile ALPHAtex Dental set, sterile ALPHAtex Dynamic hip screw set, sterile ALPHAtex Extremity set, sterile ALPHAtex Gynaecology set, sterile ALPHAtex Hip set, sterile ALPHAtex Laparoscopy set, sterile ALPHAtex Laryngology set, sterile ALPHAtex Ophthalmic set, sterile ALPHAtex Otolaryngology set, sterile ALPHAtex Pediatric set, sterile ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set, sterile ALPHAtex Shoulder set, sterile ALPHAtex Spine set, sterile</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>ALPHAtex Vertical isolation drape (from 1 to 100)</p> <p>ALPHAtex Abdominal set, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal set, sterile ALPHAtex Ablation set, sterile ALPHAtex Angiography set, sterile ALPHAtex Arthroscopy set, sterile ALPHAtex Cardiology set, sterile ALPHAtex Cardiac set, sterile ALPHAtex Craniotomy set, sterile ALPHAtex C-section set, sterile ALPHAtex Cystoscopy set, sterile ALPHAtex Delivery set, sterile ALPHAtex Dental set, sterile ALPHAtex Dynamic hip screw set, sterile ALPHAtex Extremity set, sterile ALPHAtex Gynaecology set, sterile ALPHAtex Hip set, sterile ALPHAtex Laparoscopy set, sterile ALPHAtex Laryngology set, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |

| 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 |
|--|---|--|--|
| <p>ALPHAtex Thyroid set, sterile ALPHAtex TUR set, sterile ALPHAtex Universal set, sterile ALPHAtex Uro/gynaecology set, sterile ALPHAtex Varicose vein set, sterile ALPHAtex Vertical isolation set, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T0202QY</p> | | <p>ALPHAtex Ophthalmic set, sterile ALPHAtex Otolaryngology set, sterile ALPHAtex Pediatric set, sterile ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set, sterile ALPHAtex Shoulder set, sterile ALPHAtex Spine set, sterile ALPHAtex Thyroid set, sterile ALPHAtex TUR set, sterile ALPHAtex Universal set, sterile ALPHAtex Uro/gynaecology set, sterile ALPHAtex Varicose vein set, sterile ALPHAtex Vertical isolation set, sterile</p> | |
| <p>ALPHAtex Abdominal set, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal set, sterile ALPHAtex Ablation set, sterile ALPHAtex Angiography set, sterile ALPHAtex Arthroscopy set, sterile ALPHAtex Basic set, sterile ALPHAtex Cardiology set, sterile ALPHAtex Cardiac set, sterile ALPHAtex Craniotomy set, sterile ALPHAtex C-section set, sterile</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>"ALPHAtex Abdominal set (from 1 to 200) ALPHAtex Abdo-Perineal set (from 1 to 200) ALPHAtex Ablation set (from 1 to 200) ALPHAtex Angiography set (from 1 to 200) ALPHAtex Arthroscopy set (from 1 to 200) ALPHAtex Basic set (from 1 to 200) ALPHAtex Cardiology set (from 1 to 200)</p> | <p>HD 1023663-1 NB 0197</p> |

| 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 |
|--|---|---|--|
| <p>ALPHAtex Cystoscopy set, sterile ALPHAtex Delivery set, sterile ALPHAtex Dental set, sterile ALPHAtex Dynamic hip screw set, sterile ALPHAtex Extremity set, sterile ALPHAtex Gynaecology set, sterile ALPHAtex Hip set, sterile ALPHAtex Laparoscopy set, sterile ALPHAtex Laryngology set, sterile ALPHAtex Ophthalmic set, sterile ALPHAtex Otolaryngology set, sterile ALPHAtex Pediatric set, sterile ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set, sterile ALPHAtex Shoulder set, sterile ALPHAtex Spine set, sterile ALPHAtex Thyroid set, sterile ALPHAtex TUR set, sterile ALPHAtex Universal set, sterile ALPHAtex Uro/gynaecology set, sterile ALPHAtex Varicose vein set, sterile ALPHAtex Vertical isolation set, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T0202QY</p> | | <p>ALPHAtex Cardiac set (from 1 to 200) ALPHAtex Craniotomy set (from 1 to 200) ALPHAtex C-section set (from 1 to 200) ALPHAtex Cystoscopy set (from 1 to 200) ALPHAtex Delivery set (from 1 to 200) ALPHAtex Dental set (from 1 to 200) ALPHAtex Dynamic hip screw set (from 1 to 200) ALPHAtex Extremity set (from 1 to 200) ALPHAtex Gynaecology set (from 1 to 200) ALPHAtex Hip set (from 1 to 200) ALPHAtex Laparoscopy set (from 1 to 200) ALPHAtex Laryngology set (from 1 to 200) ALPHAtex Ophthalmic set (from 1 to 200) ALPHAtex Otolaryngology set (from 1 to 200) ALPHAtex Pediatric set (from 1 to 200) ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set (from 1 to 200) ALPHAtex Shoulder set (from 1 to 200) ALPHAtex Spine set (from 1 to 200) ALPHAtex Thyroid set (from 1 to 200)</p> | |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|--|--|
| | | ALPHAtex TUR set (from 1 to 200) ALPHAtex Universal set (from 1 to 200) ALPHAtex Uro/gynaecology set (from 1 to 200) ALPHAtex Varicose vein set (from 1 to 200) ALPHAtex Vertical isolation set (from 1 to 200)" | |
| elastoLUMENAL S Eye pad, superabsorbent, multi-layer, sterile Basic UDI-DI: 59079968M040301-SKC | Class I devices placed on the market in sterile condition | elastoLUMENAL S Eye pad, superabsorbent, multi-layer, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| elastopor EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile elastoKIDS EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968M0403NX | Class I devices placed on the market in sterile condition | lastopor EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile elastoKIDS EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| COMBI STOPPER Basic UDI-DI: 59079968C01018085 | Class I devices placed on the market in sterile condition | COMBI STOPPER | DD 1023663-1 NB 0197 |
| LUER LOCK STOPPER Basic UDI-DI: 59079968C01018085 | Class I devices placed on the market in sterile condition | LUER LOCK STOPPER | DD 1023663-1 NB 0197 |
| elastopor STERIL D Non-woven dressing with absorbent pad, with incision and O-hole, self-adhesive, sterile elastoKIDS STERIL D Non-woven dressing, with absorbent pad, with | Class I devices placed on the market in sterile condition | elastopor STERIL D Non-woven dressing with absorbent pad, with incision and O-hole, self-adhesive, sterile elastopor STERIL D Non-woven | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|--|--|
| <p>incision and X-hole, self-adhesive, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968M04010201-DTG</p> | | <p>dressing, with absorbent pad, with incision and X-hole, self-adhesive, sterile</p> <p>elastoKIDS STERIL D Non-woven dressing, with absorbent pad, with incision and X-hole, self-adhesive, sterile</p> | |
| <p>NONVI lux S Non-woven swab, with O-incision, sterile</p> <p>NONVI lux S Non-woven swab, with Y-incision, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968M04010201-NU4</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>NONVI lux S Non-woven swab, with O-incision, sterile</p> <p>NONVI lux S Non-woven swab, with Y-incision, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |
| <p>elastopor IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile</p> <p>elastoKIDS IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968M04010201H2</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>elastopor IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile</p> <p>elastoKIDS IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |
| <p>elastoDERM F-IV IV cannula dressing, foil, with frame, with U-incision, self-adhesive, sterile</p> <p>elastoDERM IV IV cannula dressing, foil, selfadhesive, sterile</p> <p>elastoDERM Foil dressing, self-adhesive, sterile</p> <p>elastoDERM F Foil dressing, with frame, selfadhesive, sterile</p> <p>elastoDERM C Foil dressing with a pocket to secure catheter, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968M04010202H4</p> | <p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p> | <p>elastoDERM F-IV IV cannula dressing, foil, with frame, with U-incision, self-adhesive, sterile</p> <p>elastoDERM IV IV cannula dressing, foil, selfadhesive, sterile</p> <p>elastoDERM Foil dressing, self-adhesive, sterile</p> <p>elastoDERM Foil dressing, self-adhesive, sterile</p> <p>elastoDERM F Foil dressing, with frame, selfadhesive, sterile</p> <p>elastoDERM C Foil dressing with a pocket to secure catheter, sterile</p> | <p>DD 1023663-1 NB 0197</p> |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|---|--|
| MULTIabsorb S ABD pad, non-woven and cellulose, sterile Basic UDI-DI: 59079968M040201-SJZ | Class I devices placed on the market in sterile condition | MULTIabsorb S ABD pad, non-woven and cellulose, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| VAGINAL SPECULUM Basic UDI-DI: 59079968U089006MJ | Class I devices placed on the market in sterile condition | VAGINAL SPECULUM | DD 1023663-1 NB 0197 |
| URINE BAG Basic UDI-DI: 59079968A0603038J | Class I devices placed on the market in sterile condition | URINE BAG | DD 1023663-1 NB 0197 |
| URINE BAG with sample port, sterile URINE BAG with sample port 2W, sterile Basic UDI-DI: 59079968A060303-PBW | Class I devices placed on the market in sterile condition | URINE BAG with sample port, sterile URINE BAG with sample port 2W, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, without sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, without sponge Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dla chłopców z gąbką Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką Basic UDI-DI: 59079968A06030301AB | Class I devices placed on the market in sterile condition | SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, without sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, without sponge Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dla chłopców z gąbką Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką | DD 1023663-1 NB 0197 |
| ENEMA BAG sterile Basic UDI-DI: 59079968G020301-SDY | Class I devices placed on the market in sterile condition | ENEMA BAG sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|---|--|
| WOODEN TONGUE DEPRESSOR Sterile Basic UDI-DI: 59079968V9001-SNM | Class I devices placed on the market in sterile condition | WOODEN TONGUE DEPRESSOR sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NELATON CATHETER NELATON CATHETER transparent Basic UDI-DI: 59079968U010105H9 | Class I devices placed on the market in sterile condition | NELATON CATHETER NELATON CATHETER transparent | DD 1023663-1 NB 0197 |
| GUEDEL AIRWAY Basic UDI-DI: 59079968R010102FG | Class I devices placed on the market in sterile condition | GUEDEL AIRWAY | DD 1023663-1 NB 0197 |
| ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, vertical fixation ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, horizontal fixation Basic UDI-DI: 59079968R010380-SNX | Class I devices placed on the market in sterile condition | ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, vertical fixation ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, horizontal fixation | DD 1023663-1 NB 0197 |
| INTUBATION STYLET TRACHEAL TUBE INTRODUCER CURVED Basic UDI-DI: 59079968R010380-PNR | Class I devices placed on the market in sterile condition | INTUBATION STYLET TRACHEAL TUBE INTRODUCER CURVED | DD 1023663-1 NB 0197 |
| dicoSPIKE Withdrawal cannula with bacteria filter dicoSPIKE Withdrawal cannula with bacteria and particle filter dicoSPIKE Chemo Withdrawal cannula with bacteria and particle filter Basic UDI-DI: 59079968A0704KC | Class I devices placed on the market in sterile condition | dicoSPIKE Withdrawal cannula with bacteria filter dicoSPIKE Withdrawal cannula with bacteria and particle filter dicoSPIKE Chemo Withdrawal cannula with bacteria and particle filter | DD 1023663-1 NB 0197 |
| elastoBAND BASIC S Knitted supporting bandage, sterile Basic UDI-DI: 59079968M030301-SJT | Class I devices placed on the market in sterile condition | elastoBAND BASIC S Knitted supporting bandage, sterile | HD 1023663-1 NB 0197 |
| elastoBAND FLEX S Elastic bandage, sterile | Class I devices placed on the | elastoBAND FLEX S | DD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|---|--|
| Basic UDI-DI: 59079968M030402-SKB | market in sterile condition | Elastic bandage, sterile | |
| elastoFILM Incise film, self-adhesive, sterile elastoFILM M Incise film, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020101GT | Class I devices placed on the market in sterile condition | elastoFILM Incise film, self-adhesive, sterile elastoFILM M Incise film, self-adhesive, sterile | DD 1023663-1 NB 0197 |
| CERVICAL BRUSH standard CERVICAL BRUSH special Basic UDI-DI: 59079968U090303L7 | Class I devices placed on the market in sterile condition | CERVICAL BRUSH standard CERVICAL BRUSH special | DD 1023663-1 NB 0197 |
| omegapack Surgical set B Basic UDI-DI: 59079968V0599-EP2 | Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET | omegapack Surgical set B Orthopedic surgery set B Universal set B Surgical set B Orthopedic surgery set B Universal set B | HD 1023663-1 NB 0197 |
| omegapack Surgical set B Basic UDI-DI: 59079968V0599-KPE | Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET | omegapack Surgical set B Orthopedic surgery set B Universal set B Surgical set B Orthopedic surgery set B Universal set B | HD 1023663-1 NB 0197 |
| omegapack Surgical set Basic UDI-DI: 59079968V0599-ANS | Class IIa | omegapack Surgical set Angiography set C-section set Laparoscopy set Gynecological surgery set Cardiac surgery set Neurosurgical set Orthopedic surgery set Otolaryngologic surgery set Urologic surgery set Delivery set Dressing set | HD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|--|--|
| | | Universal set | |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-WQ6 | Class IIa | deltaset Central venous access kit | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-IPA | Class IIa | deltaset Universal kit | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-CNW | Class IIa | deltaset Dialysis kit | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-NPL | Class IIa | deltaset Universal kit | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-OPN | Class IIa | deltaset Universal kit | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-FP4 | Class IIa | deltaset Urinary bladder catheterization kit | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-RPU | Class IIa | deltaset Sewing kit Suture removal kit Dressing change kit | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-SPW | Class IIa | deltaset Anesthesia kit | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-NIT3 | Class I devices placed on the market in sterile condition | deltaset Universal kit I | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-UITQ | Class I devices placed on the market in sterile condition | deltaset Universal kit I | HD 1023663-1 NB 0197 |

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|--|---|--|--|
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-BIRX | Class I devices placed on the market in sterile condition | deltaset Dialysis kit | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-MISY | Class I devices placed on the market in sterile condition | deltaset Universal kit I | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-DIS5 | Class I devices placed on the market in sterile condition | deltaset Operating field disinfection kit I | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-ZIU7 | Class I devices placed on the market in sterile condition | deltaset Suture removal kit I | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-PIT9 | Class I devices placed on the market in sterile condition | deltaset Protective kit I Hygiene kit I Neonatal kit I | HD 1023663-1 NB 0197 |

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

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|--|--|
| none | | | |

Confirmation Letter Revision History

| Date | NB internal reference traceable to each version of the letter | Action |
|------------|---|---------------|
| 2024/05/15 | ZARYS_CL607_2024-05-15 | Initial issue |

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Produkty Business Stream

Dział certyfikacji

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

Kontakt
Tel. +49 911 655-
5225
Mail:
medicalproducts@
de.tuv.com
Data: 15 maj 2024

Pismo potwierdzające jednostki notyfikowanej

Odniesienie : ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-10/ 84965323

Do wszystkich zainteresowanych,

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

Niniejsze pismo potwierdza, że **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka
komandytowa
ul. Pod Borem 18,
41-808 Zabrze,
Polska
Numer SRN: PL-MF-00000410

TÜV Rheinland
LGA Products
GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Siedziba główna

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

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

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

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wycofania certyfikatu MDD/AIMDD; lub dołożył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Zarząd

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand

Rzecznik prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB
26013
VAT No.: DE
811835490

Przewodniczący
Rady Nadzorczej

Dr inż. Michael Fübi

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

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

W imieniu jednostki notyfikowanej,

Małgorzata Błażniak

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

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

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

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

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

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

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

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

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

| | | | |
|---|-----------|---|-------------------------|
| dispoSULIN Igła insulinowa do pena Kod Basic UDI-DI: 59079968A010101026Q | Klasa IIa | dispoSULIN Igła insulinowa do pena | DD 1023663-1 NB 0197 |
| easyFLOW TS Przyrząd do transfuzji Kod Basic UDI-DI: 59079968A03010102-PHT66 | Klasa IIa | easyFLOW TS Przyrząd do transfuzji | DD 1023663-1 NB 0197 |
| easyFLOW TS Przyrząd do transfuzji, bez ftalanów easyFLOW TS PREMIUM Przyrząd do transfuzji, bez ftalanów Kod Basic UDI-DI: 59079968A030101027S | Klasa IIa | easyFLOW TS Przyrząd do transfuzji, bez ftalanów easyFLOW TS PREMIUM Przyrząd do transfuzji, bez ftalanów | DD 1023663-1 NB 0197 |
| PORT BEZIGŁOWY niebieski Kod Basic UDI-DI: 59079968A0705KE | Klasa IIa | PORT BEZIGŁOWY niebieski | DD 1023663-1 NB 0197 |
| PORT BEZIGŁOWY transparentny Kod Basic UDI-DI: 59079968A0705029S | Klasa IIa | PORT BEZIGŁOWY transparentny | DD 1023663-1 NB 0197 |
| PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, pojedynczy PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, podwójny PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, potrójny PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, poczwórny Kod Basic UDI-DI: 59079968A070502-LCQ | Klasa IIa | PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, pojedynczy PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, podwójny PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, potrójny PORT BEZIGŁOWY transparentny z drenem, poczwórny | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane Kod Basic UDI-DI: 59079968T01010101-RYM | Klasa IIa | safeCARE Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE PF Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe Kod Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS | Klasa IIa | safeCARE PF Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE basic Rękawice chirurgiczne lateksowe, pudrowane Kod Basic UDI-DI: 59079968T01010101-RYM | Klasa IIa | safeCARE basic Rękawice chirurgiczne lateksowe, pudrowane | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE basic PF Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe Kod Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS | Klasa IIa | safeCARE basic PF Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE premium Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE UG Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE micro Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE ortho Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE dual Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe Kod Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS | Klasa IIa | safeCARE premium Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE UG Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE micro Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE ortho Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe safeCARE dual Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe | DD 1023663-1 NB 0197 |
| safeCARE synthetic Rękawice chirurgiczne neoprenowe (polichloroprenowe), bezpudrowe safeCARE synthetic UG Rękawice chirurgiczne neoprenowe (polichloroprenowe), bezpudrowe | Klasa IIa | safeCARE synthetic Rękawice chirurgiczne neoprenowe (polichloroprenowe) bezpudrowe safeCARE synthetic UG Rękawice chirurgiczne neoprenowe (polichloroprenowe) bezpudrowe | DD 1023663-1 NB 0197 |

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

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

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

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

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

| | | | |
|---|--|---|--|
| <p>ALPHAtex Zestaw serwet do angiografii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do artroskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet podstawowych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do kraniotomii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do cięcia cesarskiego, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do cystoskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do porodu, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji stomatologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji na stole wyciągowym (DHS), jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kończyny, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji ginekologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji biodra, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do laparoskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji laryngologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji okulistycznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji otolaryngologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet pediatrycznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do przezskórnej litotrypsji, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji barku, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kręgosłupa, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji tarczycy, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do resekcji przezcewkowej, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet uniwersalnych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji urologiczno-ginekologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji żylaków, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do izolacji pionowej, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968T0202QY</p> | | <p>ALPHAtex Zestaw serwet do ablacji (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do angiografii (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do artroskopii (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet podstawowych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do kraniotomii (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do cięcia cesarskiego (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do cystoskopii (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do porodu (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji stomatologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji na stole wyciągowym (DHS), (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kończyny (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji ginekologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji biodra (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do laparoskopii (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji laryngologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji okulistycznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji otolaryngologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet pediatrycznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do przezskórnej litotrypsji (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji barku (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kręgosłupa (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji tarczycy (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do resekcji przezcewkowej (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet uniwersalnych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji urologiczno-ginekologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji żylaków (od 1 do 200)</p> | |
|---|--|---|--|

| | | | |
|---|--|---|-------------------------|
| | | ALPHAtex Zestaw serwet do izolacji pionowej (od 1 do 200) | |
| elastoLUMENAL S kompres oczny, wysokochłonny, warstwowy, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M040301-SKC | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | elastoLUMENAL S kompres oczny, wysokochłonny, warstwowy, jałowy | DD 1023663-1 NB 0197 |
| elastopor EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M0403NX | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | elastopor EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy | DD 1023663-1 NB 0197 |
| KORECZEK COMBI Kod Basic UDI-DI: 59079968C01018085 | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | KORECZEK COMBI | DD 1023663-1 NB 0197 |
| KORECZEK LUER LOCK Kod Basic UDI-DI: 59079968C01018085 | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | KORECZEK LUER LOCK | DD 1023663-1 NB 0197 |
| elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem O, jałowy elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem X, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010201-DTG | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem O, jałowy elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem X, jałowy | DD 1023663-1 NB 0197 |
| NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem O, jałowy NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem Y, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010201-NU4 | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem O, jałowy NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem Y, jałowy | DD 1023663-1 NB 0197 |
| elastopor IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010201H2 | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | elastopor IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy | DD 1023663-1 NB 0197 |
| elastoDERM F-IV Opatrunek do kaniul, foliowy, z ramką, wycięciem U, samoprzylepny, jałowy elastoDERM IV Opatrunek foliowy do mocowania kaniul, samoprzylepny, jałowy elastoDERM Opatrunek foliowy, samoprzylepny, jałowy elastoDERM F Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy elastoDERM C Opatrunek foliowy z kieszenią chroniącą zakończenia cewników, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010202H4 | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | elastoDERM F-IV Opatrunek do kaniul, foliowy, z ramką, wycięciem U, samoprzylepny, jałowy elastoDERM IV Opatrunek foliowy do mocowania kaniul, samoprzylepny, jałowy elastoDERM Opatrunek foliowy, samoprzylepny, jałowy elastoDERM F Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy elastoDERM C Opatrunek foliowy z kieszenią chroniącą zakończenia cewników, jałowy | DD 1023663-1 NB 0197 |

| | | | |
|---|--|---|-------------------------|
| MULTIabsorb S Kompres wysokochłonny, włókninowo- celulozowy, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M040201-SJZ | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | MULTIabsorb S Kompres wysokochłonny, włókninowo- celulozowy, jałowy | DD 1023663-1 NB 0197 |
| WZIERNIK GINEKOLOGICZNY Kod Basic UDI-DI: 59079968U089006MJ | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | WZIERNIK GINEKOLOGICZNY | DD 1023663-1 NB 0197 |
| WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU Kod Basic UDI-DI: 59079968A0603038J | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU | DD 1023663-1 NB 0197 |
| WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylny WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek 2- tygodniowe, sterylny Kod Basic UDI-DI: 59079968A060303-PBW | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylny WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek 2- tygodniowe, sterylny | DD 1023663-1 NB 0197 |
| WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców bez gąbki WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek bez gąbki Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla chłopców z gąbką Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką Kod Basic UDI-DI: 59079968A06030301AB | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców bez gąbki WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek bez gąbki Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla chłopców z gąbką Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką | DD 1023663-1 NB 0197 |
| WOREK DO LEWATYWY, sterylny Kod Basic UDI-DI: 59079968G020301-SDY | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | WOREK DO LEWATYWY, sterylny | DD 1023663-1 NB 0197 |
| SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA, DREWNIANA, sterylna Kod Basic UDI-DI: 59079968V9001-SNM | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA, DREWNIANA, sterylna | DD 1023663-1 NB 0197 |
| CEWNIK NELATON CEWNIK NELATON przezroczysty Kod Basic UDI-DI: 59079968U010105H9 | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | CEWNIK NELATON CEWNIK NELATON przezroczysty | DD 1023663-1 NB 0197 |
| RURKA USTNO-GARDŁOWA GUEDEL Kod Basic UDI-DI: 59079968R010102FG | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | RURKA USTNO-GARDŁOWA GUEDEL | DD 1023663-1 NB 0197 |
| STABILIZATOR RURKI INTUBACYJNEJ, pionowe mocowanie | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | STABILIZATOR RURKI INTUBACYJNEJ, pionowe mocowanie | DD 1023663-1 NB 0197 |

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

| | | | |
|--|--|---|-------------------------|
| omegapack Zestaw chirurgiczny Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-ANS | Klasa IIa | omegapack Zestaw chirurgiczny Zestaw do angiografii Zestaw do cięcia cesarskiego Zestaw do laparoskopii Zestaw do operacji ginekologicznych Zestaw do operacji kardiochirurgii- cznych Zestaw do operacji neurochirurgicznych Zestaw do operacji ortopedycznych Zestaw do operacji otolaryngologicznych Zestaw do operacji urologicznych Zestaw do porodu fizjologicznego Zestaw opatrunkowy Zestaw uniwersalny | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-WQ6 | Klasa IIa | deltaset Pakiet do wkłuć | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-IPA | Klasa IIa | deltaset Pakiet uniwersalny | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-CNW | Klasa IIa | deltaset Pakiet do dializy | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-NPL | Klasa IIa | deltaset Pakiet uniwersalny | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-OPN | Klasa IIa | deltaset Pakiet uniwersalny | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-FP4 | Klasa IIa | deltaset Pakiet do cewnikowania | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-RPU | Klasa IIa | deltaset Pakiet do szycia Pakiet do usuwania szwów Pakiet do zmiany opatrunku | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-SPW | Klasa IIa | deltaset Pakiet do znieczuleń | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-NIT3 | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | deltaset Pakiet uniwersalny I | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-UITQ | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | deltaset Pakiet uniwersalny I | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-BIRX | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | deltaset Pakiet do dializy | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-MISY | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | Deltaset Pakiet uniwersalny I | HD 1023663-1 NB 0197 |

| | | | |
|--|--|--|-------------------------|
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-DIS5 | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | deltaset Pakiet do dezynfekcji pola operacyjnego I | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-ZIU7 | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | deltaset Pakiet do usuwania szwów I | HD 1023663-1 NB 0197 |
| deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-PIT9 | Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym | deltaset Pakiet ochronny I Pakiet do higieny I Pakiet noworodkowy I | HD 1023663-1 NB 0197 |

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

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

Historia zmian w liście potwierdzającym

| Data | Wewnętrzne odniesienie NB identyfikowalne dla każdej wersji listu | Działanie |
|------------|---|------------------|
| 2024/05/15 | ZARYS_CL607_2024-05-15 | Pierwsze wydanie |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Manufacturer: spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

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

elastoFILM, elastoFILM M
folie operacyjne / incise films
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

rozmiar/size: od/from 14x25 cm do/to 56x84 cm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-56 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu / detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-56 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-56 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-56 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik II z wyłączeniem punktu 4) oraz Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974).
meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex II excluding section 4) which apply to it as well as of the Act of medical devices of 7 April 2022 (Official of 2022, position 974).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-56.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-56.

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



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

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

.....
(podpis/signature)

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

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Manufacturer: spółka komandytowa

Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

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

ALPHAtex
obłożenia chirurgiczne / surgical drapes
klasy I sterylnej, reguła 4 / of class I sterile, rule 4

modele/ models: Osłona na aparaturę medyczną/ *Cover for medical devices;*
Osłona na kończynę/ *Limb cover;*
Osłona na przewody/ *Camera cables cover*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-11 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu / detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-11 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-11 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-11 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

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

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-11.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-11.

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



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

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

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

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



OSŁONA NA APARATURĘ MEDYCZNĄ
W KSZTAŁCIE KULI
jąłowa
TD-11

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 3

data: 2017-10-19

zmiana: 2023-02-01

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

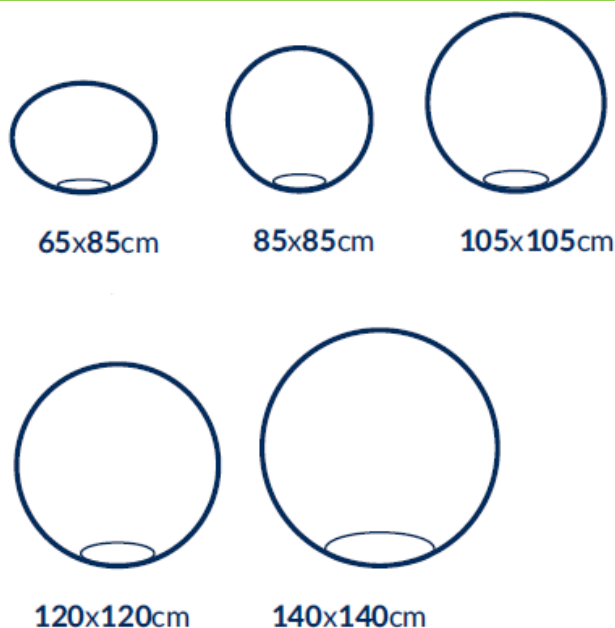
ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Do sterylnego zabezpieczenia urządzeń medycznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów

WŁAŚCIWOŚCI:

- Osłona typu „beret”
- Z folii PE
- Wyposażona w gumkę umożliwiającą stabilizację osłony na urządzeniu
- Nieprzemakalna na całej powierzchni
- Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Niepalna
- Niepyląca
- Nie zawiera lateksu
- Opakowanie papier-folia
- Etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykietce samoprzylepnej znajdują się następujące informacje: numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy



ROZMIAR I KOD

| NUMER KATALOGOWY | ROZMIAR W STANIE ROZCIĄGNIĘTYM | MAKSYMALNY ROZMIAR OSŁANIANEJ APARATURY | OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE | OPAKOWANIE TRANSPORTOWE |
|------------------|--------------------------------|---|------------------------|-------------------------|
| AT-SP-S 9 | 65cm x 85cm | 35cm x 45cm | 1 szt. | 200 x 1 szt. |
| AT-SP-S 10 | 85cm x 85cm | 50cm x 50cm | 1 szt. | 100 x 1 szt. |
| AT-SP-S 11 | 105cm x 105cm | 60cm x 60cm | 1 szt. | 100 x 1 szt. |
| AT-SP-S 12 | 120cm x 120cm | 70cm x 70cm | 1 szt. | 100 x 1 szt. |
| AT-SP-S 13 | 140cm x 140cm | 80cm x 80cm | 1 szt. | 50 x 1 szt. |

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: K.I. – Product Manager ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

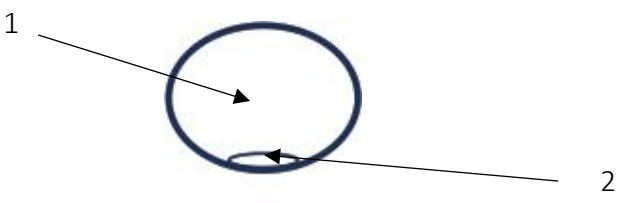
Żadna część dokumentu nie może być zmieniana lub kopiowana bez zgody ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

rev.2023.01


| | | | |
|---|--|--|---------------------------|
|  | Karta techniczna | | zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1 |
| | TD-11 | | wydanie I |
| | OSŁONA NA APARATURĘ MEDYCZNĄ W KSZTAŁCIE KULI | | data: 2017-10-19 |
| | | | zmiana: 2022-08-31 |

| INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO: | | | | | |
|---|---|------------------------|------------|------------|------------|
| NR KATALOGOWY | AT-SP-S 9 | AT-SP-S 10 | AT-SP-S 11 | AT-SP-S 12 | AT-SP-S 13 |
| WYTWÓRCA | ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska | | | | |
| KLASYFIKACJA | I sterylna | REGUŁA | | 4 | |
| RODZAJ STERYLIZACJI | Promieniowanie jonizujące | KOD RODZAJOWY WG UMDNS | | 15571 | |
| WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA | <ul style="list-style-type: none"> Sterylnie osłony są stosowane w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran pacjenta, tym samym zapobiegając zakażeniom pooperacyjnym ran Osłony służą do sterylnego zabezpieczenia urządzeń medycznych na sali operacyjnej przed kurzem, brudem i zainfekowaniem pola operacyjnego | | | | |
| DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE | PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne Wyrób sterylizowany radiacyjnie zgodnie z normą: PN-EN ISO 11137 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- promieniowanie jonizujące | | | | |

| DANE TECHNICZNE: | | | |
|---|--|--------------------------------|---|
| SUROWCE / MATERIAŁY | Folia PE (polietylenowa) | | |
| GRAMATURA | 35 g/m ² | | |
| GRUBOŚĆ | 0.035 mm | | |
| KOLOR | Transparentny | | |
| KSZTAŁT | Kula | | |
| ROZMIAR | Numer katalogowy | Rozmiar w stanie rozciągniętym | Maksymalny rozmiar osłoniętej aparatury |
| | AT-SP-S 9 | 65cm x 85cm | 35cm x 45cm |
| | AT-SP-S 10 | 85cm x 85cm | 50cm x 50cm |
| | AT-SP-S 11 | 105cm x 105cm | 60cm x 60cm |
| | AT-SP-S 12 | 120cm x 120cm | 70cm x 70cm |
| | AT-SP-S 13 | 140cm x 140cm | 80cm x 80cm |
| RYSUNEK TECHNICZNY |  | | |
| OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI | 1 – Osłona na aparaturę medyczną 2 – Gumka stabilizująca osłonę | | |
| CECHY | <ul style="list-style-type: none"> Osłona typu „beret” Wyposażona w gumkę umożliwiającą stabilizację osłony na urządzeniu Sterylna, jednorazowego użytku Nieprzemakalna na całej powierzchni | | |

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | Karta techniczna | zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1 |
| | TD-11 | wydanie I |
| | OSŁONA NA APARATURĘ MEDYCZNĄ W KSZTAŁCIE KULI | data: 2017-10-19 |
| zmiana: 2022-08-31 | | |

| | | | |
|------------------------|---|--|----------|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Duża wytrzymałość na rozciąganie i wypychanie ▪ Nie zawiera lateksu ▪ Niepalna ▪ Niepyląca | | |
| OKRES PRZYDATNOŚCI | 5 lat | | |
| OPIS OPAKOWANIA | Materiał opakowania | Ilość sztuk wyrobu | |
| | Opakowanie jednostkowe | Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych; na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy | |
| | Opakowanie transportowe | System podwójnego zabezpieczenia - wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny | |
| | | AT-SP-S 9 | 200 szt. |
| | | AT-SP-S 10 | 100 szt. |
| | AT-SP-S 11 | 100 szt. | |
| | AT-SP-S 12 | 100 szt. | |
| | AT-SP-S 13 | 50 szt. | |
| WARUNKI PRZECHOWYWANIA | Temperatura: | 5°C - 35°C | |
| | Wilgotność: | 30% - 75% | |

| | | |
|---|--|---------------------------|
|  | Karta techniczna | zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1 |
| | TD-56 | rewizja 1 |
| | elastoFILM FOLIA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA | data: 2017-10-19 |
| | | zmiana:: 2024-01-03 |

| INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO: | | | |
|---|--|-----------------------|-------|
| NR KATALOGOWY | 808068 (84cm x 56cm) | 808062 (15cm x 28cm) | |
| | 808066 (40cm x 42cm) | 808061 (14cm x 25cm) | |
| | 808065 (45cm x 55cm) | 805018 (55cm x 55cm) | |
| | 808064 (28cm x 45cm) | 805025 (30cm x 40cm) | |
| | 808063 (28cm x 30cm) | 805016 (20cm x 30cm) | |
| WYTWÓRCA | ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, Polska | | |
| KLASYFIKACJA | I sterylna | REGUŁA | 4 |
| RODZAJ STERYLIZACJI | Tlenek etylenu | KOD RODZAJOWY WG GMDN | 12368 |
| WŁAŚCIWOŚCI DZIAŁANIA | Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej oraz podczas procedur chirurgicznych. Zabezpiecza pole operacyjne w celu zminimalizowania ryzyka infekcji, jak również chroni wrażliwą skórę w trakcie zabiegu operacyjnego. | | |
| DLA WYROBU MAJĄ ZASTOSOWANIE AKTUALNE NORMY TECHNICZNE | PN-EN 556 sterylizacja wyrobów medycznych -- wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako sterylne Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu: PN-EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- tlenek etylenu | | |

| DANE TECHNICZNE: | |
|---------------------|--|
| SUROWCE / MATERIAŁY | Poliuretan |
| GRAMATURA | 30g/m ² |
| GRUBOŚĆ | 0.03 mm |
| KOLOR | Transparentny |
| RODZAJ KLEJU | Hipoalergiczny klej akrylowy |
| SIŁA WYDŁUŻENIA | 450% |
| SIŁA PRZYKLEJAJĄCA | 5.6N/25mm |
| CECHY | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pokryta hipoalergicznym klejem akrylowym ▪ Paroprzepuszczalna, zapewniająca prawidłową wymianę gazową między folią a skórą, która zostaje zabezpieczona przed nadmiernym gromadzeniem się wilgoci i maceracją -850g (m²x24h) ▪ Przezroczysta - umożliwia obserwację zabezpieczonego miejsca ▪ Wodoodporna ▪ Antyelektrostatyczna ▪ Bardzo cienka i elastyczna - dopasowuje się do kształtu różnych części ciała pacjenta ▪ Posiada system zabezpieczeń papierowych ułatwiający precyzyjną, bezbolesną i skuteczną aplikację ▪ Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów, bakterii znajdujących się w środowisku zewnętrznym pacjenta co minimalizuje ryzyko infekcji ▪ Dobra przylepność – może pozostać w miejscu zaaplikowania przez wymagany okres czasu ▪ Sterylna, jednorazowego użytku ▪ Nie zawiera lateksu ▪ Nie zawiera ftalanów ▪ Aby zaaplikować folię należy usunąć papier zabezpieczający i tylne zabezpieczenie papierowe. Zaleca się wykonywanie czynności związanych z aplikacją folii na przeznaczone miejsce przez dwie osoby, co umożliwia jej właściwe, dokładne założenie, równomierne rozłożenie na skórze, a także pozwala uniknąć zagięć i nierówności folii |



Karta techniczna

zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1

TD-56

rewizja 1

data: 2017-10-19

elastoFILM

zmiana:: 2024-01-03

FOLIA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA

| | | | | | |
|---|--|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| WARIANTY | Wyrób dostępny w 10 rozmiarach | | | | |
| ROZMIAR | 84cm x 56cm 40cm x 42cm | 45cm x 55cm 28cm x 45cm | 28cm x 30cm 15cm x 28cm | 14cm x 25cm 55cm x 55cm | 30cm x 40cm 20cm x 30cm |
| RYSUNEK TECHNICZNY | <p>The drawing shows a rectangular adhesive film with two vertical paper tabs on the left side. Dimension A is the height, B is the width, and C is the width of the paper tabs. Label 1 points to the adhesive surface, and label 2 points to the paper tabs.</p> | | | | |
| OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH WYROBU I ICH FUNKCJI | 1 – Powierzchnia lepna folii operacyjnej 2 – Papierowe zabezpieczenie bez obecności kleju akrylowego | | | | |
| SZCZEGÓŁOWE WYMIARY / SPECYFIKACJA | REF | Wymiar | A | B | C |
| | 808068 | | 84 | 56 | 50 |
| | 808066 | | 42 | 40 | 36 |
| | 808065 | | 45 | 55 | 49 |
| | 808064 | | 45 | 28 | 22 |
| | 808063 | | 30 | 28 | 22 |
| | 808062 | | 15 | 28 | 22 |
| | 808061 | | 14 | 25 | 21 |
| | 805018 | | 55 | 55 | 51 |
| | 805025 | | 30 | 40 | 36 |
| | 805016 | | 20 | 30 | 26 |
| | Tolerancja rozmiaru | | | ±2cm | ±2cm |
| Jednostka | | | cm | cm | cm |
| OPIS OPAKOWANIA | | Materiał opakowania | Ilość sztuk wyrobu | | |
| | Opakowanie jednostkowe | Typu folia – papier wyposażone w informację o kierunku otwierania oraz 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych | 1szt. | | |
| Opakowanie handlowe | Kartonik | 808068: a'6szt. 808066: a'20szt. 808065: a'20szt. | | | |



Karta techniczna

zał. nr 6 do p. 1 pp. 1.1

TD-56

rewizja 1

data: 2017-10-19

elastoFILM

zmiana:: 2024-01-03

FOLIA OPERACYJNA SAMOPRZYLEPNA

| | | | |
|------------------------|-------------------------|------------|---|
| | | | 808064: a'20szt. 808063: a'20szt. 808062: a'40szt. 808061: a'40szt. 805018: a'20szt. 805025: a'20szt. 805016: a'30szt. |
| | Opakowanie transportowe | Karton | 808068: 18 opakowań (108szt.) 808066: 15 opakowań (300szt.) 808065: 18 opakowań (360szt.) 808064: 18 opakowań (360 szt.) 808063: 18 opakowań (360szt.) 808062: 24 opakowania (960szt.) 808061: 24 opakowania (960szt.) 805018: 12 opakowań (240szt.) 805025: 18 opakowań (360szt.) 805016: 18 opakowań (540szt.) |
| WARUNKI PRZECHOWYWANIA | Temperatura: | 5°C - 40°C | |
| | Wilgotność: | 30% - 80% | |



elastoFILM
Folia operacyjna, samoprzylepna
jałowa
TD-56

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2017-10-19

zmiana: 2022-08-02

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

- Zabezpiecza pole operacyjne w celu zminimalizowania ryzyka infekcji, jak również chroni wrażliwą skórę w trakcie zabiegu operacyjnego
- Przeznaczone do stosowania w obrębie sali operacyjnej
- Przeznaczone do stosowania podczas procedur chirurgicznych
- Jako nieprzemakalna bariera dla płynów oraz drobnoustrojów

WŁAŚCIWOŚCI:

- Z poliuretanu
- Pokryta hipoalergicznym klejem akrylowym
- Paroprzepuszczalna, zapewniająca prawidłową wymianę gazową między folią a skórą, która zostaje zabezpieczona przed nadmiernym gromadzeniem się wilgoci i maceracją
- Przezroczysta - umożliwia obserwację zabezpieczonego miejsca
- Wodoodporna
- Antyelektrostatyczna
- Bardzo cienka i elastyczna - dopasowuje się do kształtu różnych części ciała pacjenta
- Posiada system zabezpieczeń papierowych ułatwiający precyzyjną, bezbolesną i skuteczną aplikację
- Stanowiąca barierę przed przenikaniem drobnoustrojów, bakterii znajdujących się w środowisku zewnętrznym pacjenta co minimalizuje ryzyko infekcji
- Dobra przylepność – może pozostać w miejscu zaaplikowania przez wymagany okres czasu
- Sterylna, jednorazowego użytku
- Opakowanie folia – papier
- Opakowanie zawiera 2 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych. Na każdej etykiecie samoprzylepnej znajdują się następujące informacje : numer ref., data ważności, nr serii oraz dane wytwórcy



ROZMIAR I KOD

| NUMER KATALOGOWY | ROZMIAR CAŁKOWITY | ROZMIAR POWIERZCHNI KLEJĄCEJ | OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE | OPAKOWANIE HANDLOWE |
|------------------|-------------------|------------------------------|------------------------|---------------------|
| 808068 | 84cm x 56cm | 84cm x 50cm | 1 szt. | 6 szt. |
| 808067 | 56cm x 84cm | 56cm x 78cm | 1 szt. | 6 szt. |
| 808066 | 40cm x 42cm | 40cm x 36cm | 1 szt. | 20 szt. |
| 808065 | 45cm x 55cm | 45cm x 49cm | 1 szt. | 20 szt. |
| 808064 | 45cm x 28cm | 45cm x 22cm | 1 szt. | 20 szt. |
| 808063 | 30cm x 28cm | 30cm x 22cm | 1 szt. | 20 szt. |
| 808062 | 15cm x 28cm | 15cm x 22cm | 1 szt. | 40 szt. |
| 808061 | 14cm x 25cm | 14cm x 21cm | 1 szt. | 40 szt. |
| 805018 | 55cm x 55cm | 55cm x 51cm | 1 szt. | 20 szt. |
| 805025 | 30cm x 40cm | 30cm x 36cm | 1 szt. | 20 szt. |
| 805016 | 20cm x 30cm | 20cm x 26cm | 1 szt. | 30 szt. |

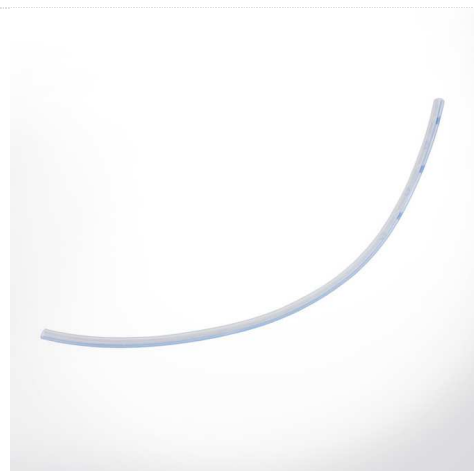
Dren brzuszny/otrzewnowy

100% silikon

WYTWÓRCA: **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH, Niemcy**

ZASTOSOWANIE:

- Grawitacyjny drenaż ran pooperacyjnych
- Przeznaczony do długotrwałego drenażu jamy otrzewnej oraz miednicy, głównie okolicy delikatnych narządów



WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonane z biokompatybilnego, przezroczystego silikonu o jakości implantów chirurgicznych
- Otwarta końcówka atraumatyczna z sześcioma bocznymi otworami
- Pasek kontrastujący w promieniach RTG na całej długości drenu
- Specjalnie wyprofilowane otwory drenujące o kształcie stożkowym zapobiegające wrastaniu tkanek oraz zatykaniu światła drenu
- Długość 50cm
- Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie podwójne - opakowanie zewnętrzne: papier/folia, opakowanie wewnętrzne folia



ROZMIAR I KOD:

| KOD | ROZMIAR | OPAKOWANIE |
|-------|---------|---------------|
| 21899 | CH8 | 1 szt./ 25szt |
| 21900 | CH10 | 1 szt./ 25szt |
| 21901 | CH12 | 1 szt./ 25szt |
| 21130 | CH14 | 1 szt./ 25szt |
| 21902 | CH15 | 1 szt./ 25szt |
| 21903 | CH18 | 1 szt./ 25szt |
| 21131 | CH20 | 1 szt./ 25szt |
| 21904 | CH21 | 1 szt./ 25szt |
| 21905 | CH24 | 1 szt./ 25szt |
| 21132 | CH26 | 1 szt./ 25szt |
| 21906 | CH27 | 1 szt./ 25szt |
| 21907 | CH30 | 1 szt./ 25szt |
| 21908 | CH33 | 1 szt./ 25szt |
| 21909 | CH36 | 1 szt./ 25szt |
| 21133 | CH39 | 1 szt./ 25szt |

MDD

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY/
DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma
Name and address of the firm
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta

**Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
38820 Halberstadt
Deutschland**

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

das Medizinprodukt /le dispositif médical
the medical device /il dispositivo medico

Silikondrains, sterile / silicone drains, sterile

Bezeichnung, Seriennummer / Designation, serial
number / Nom, numéro série / Nome, numero di
serie

Siehe Anlage/See Annex/ Voir Annexe/ Vedere
Annexe **Silikondrains, sterile / silicone drains,
sterile vom 10.07.2020 / from 10th July 2020**

der Risikoklasse / of risk class / de la classe de
risque / della classe di rischio

Ila

(Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG/ selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE/ secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE/ according to annex IX of direct. 93/42/EEC)

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente / Applied
harmonised standards, national standards or other
normative documents / Normes harmonisées, normes
nationales et autres documents normatifs appliqués /
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri
documenti normativi applicati

Siehe Liste der angewandten Normen aus der
technischen Dokumentation /
See list of applied standards from technical
documentation / Voir la liste des normes appliquées
dans la documentation technique / Vedere l'elenco
degli standard applicati dalla documentazione tecnica

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity
assessment procedure/ Procédure d'évaluation de la
conformité / Procedimento di valutazione della
conformità

Anhang/Annex/Annexe: II
Zertifikatsnummer: 0521DE410200424
certificate number: 0521GB410200424

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) /
Notified Body (if consulted) / Organe resp. de
l'évaluat. de la conformité (si consulté) / Organo
incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)

MedCert
Zertifizierungs- u. Prüfgesellschaft
f.d. Medizin GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg (CE 0482)

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet bei Veränderungen am Produkt (spätestens jedoch mit Ablauf der Zertifikate der benannten Stelle). / This declaration of conformity is valid until any product changes (or if the certificates of our Notified Body expire).



Halberstadt, den 10.07.2020

Ines Adamitz, QMB/QMR

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione
Name and function

Postanschrift/ Postal address:

Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH
Domplatz 34
D-38820 Halberstadt
Telefon/ Phone: +49 39 41 668-6
Telefax/ Fax: +49 39 41 245-65
Internet/Web: www.primed-halberstadt.de
E-mail/ email: primed@primed-halberstadt.de
PG-FP07-FB04/ Rev. 03

Sitz der Gesellschaft/
Registered office:

Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt

Geschäftsführer/
Managing director:
Sascha Leibitzki

Harzer Volksbank eG
BLZ: 800 635 08 / Konto-Nr.: 3023 0250 00
IBAN: DE97 8006 3508 3023 0250 00/ BIC: GENODEF1QLB
Commerzbank AG
BLZ: 8104 0000 / Konto-Nr.: 256 6222 00
IBAN: DE81 8104 0000 0256 6222 00/ BIC: COBADEFFXXX
Registergericht/ Register court: Ust.-Id.-Nr. DE 139375138
Amtsgericht Stendal HRB 100724 Rev. 9/ 2020-01-07

HypoVereinsbank Magdeburg

BLZ: 200 300 00 / Konto-Nr.: 648 3326 25
IBAN: DE58 2003 0000 0648 3326 25/ BIC: HYVEDEMM300
Deutsche Bank AG
BLZ: 8107 0000 / Konto-Nr.: 210 0360 00
IBAN: DE35 8107 0000 0210 0360 00/ BIC: DEUTDE33XXX

Es gelten ausschließlich unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen! Our general terms and conditions apply exclusively!

ANLAGE ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / ANNEXE AU DECLARATION DE CONFORMITE / ALLEGATO AL DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / ANNEX TO DECLARATION OF CONFORMITY

Anlage/Annex/Annexe

Silikondrains, sterile / silicone drains, sterile vom 10.07.2020 / from 10th July 2020

| Seriennummer / Serial number | Bezeichnung/Designation |
|------------------------------|--|
| 21899 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.08, sterile |
| 21900 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.10, sterile |
| 21901 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.12, sterile |
| 21130 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.14, sterile |
| 21902 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.15, sterile |
| 21903 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.18, sterile |
| 21131 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.20, sterile |
| 21904 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.21, sterile |
| 21905 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.24, sterile |
| 21132 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.26, sterile |
| 21906 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.27, sterile |
| 21907 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.30, sterile |
| 21908 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.33, sterile |
| 21909 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.36, sterile |
| 21133 | Silicone drain, L=500 mm, Ch.39, sterile |



Halberstadt, den 10.07.2020

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Ines Adamitz, QMB/QMR

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione
Name and function

/Papier firmowy Primed/

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI MDD

| | |
|---------------------|--|
| Nazwa i adres firmy | Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH Stabe des 20. Juli 1 38820 Halberstadt Niemcy |
|---------------------|--|

Niniejszym oświadczamy na swoją własną odpowiedzialność że

| | |
|------------------------------|---------------------------|
| Wyrób medyczny | silikonowe dreny sterylne |
| Oznaczone numerami seryjnymi | od 10 lipca 2020 |
| Klasa ryzyka | Ila |

Zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG

Spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy 93/42/EWG które mają do niego zastosowanie.

Zastosowane normy zharmonizowane lub inne dokumenty normatywne:
patrz lista stosowanych norm z dokumentacji technicznej

Procedura oceny zgodności: Załącznik II

Nr Certyfikatu : 0521GB410200424

| | |
|-------------------------|---|
| Jednostka Notyfikowana: | MedCert Zertifizierungs- u. Prufgesellschaft f.d Medizin GmbH Pilatuspool 2, 20355 Hamburg (CE0482) |
|-------------------------|---|

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna do czasu, aż nie nastąpi zmiana w którymś z produktów (lub wygaśnie Certyfikat naszej Jednostki Notyfikowanej)

Halberstadt, 10.07.2020

Miejsce, data

/nieczytelny podpis/

Inez Adamitz, QMB/QMR Przedstawiciel ds. jakości

Nazwisko i stanowisko

Załącznik do Deklaracji Zgodności

silikonowe dreny sterylne, od 10 lipiec 2020

| Numer porządkowy REF | |
|----------------------|---|
| 21899 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 08, sterylne |
| 21900 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 10, sterylne |
| 21901 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 12, sterylne |
| 21130 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 14, sterylne |
| 21902 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 15, sterylne |
| 21903 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 18, sterylne |
| 21131 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 20, sterylne |
| 21904 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 21, sterylne |
| 21905 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 24, sterylne |
| 21132 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 26, sterylne |
| 21906 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 27, sterylne |
| 21907 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 30, sterylne |
| 21908 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 33, sterylne |
| 21909 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 36, sterylne |
| 21133 | Silikonowy dren L= 500 mm, Ch. 39, sterylne |

Halberstadt, 10.07.2020

Miejsce, data

/nieczytelny podpis/

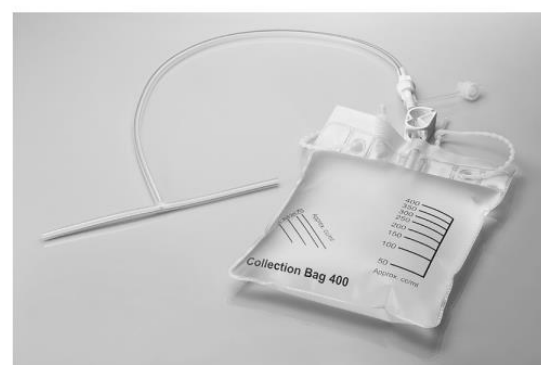
Inez Adamitz, QMB/QMR Przedstawiciel ds. jakości

Nazwisko i stanowisko

Dren T-Kehr silikonowy

Dren T-Kehr silikonowy, perforowany

| | | | | |
|-----------------------|---|------------------------------|----------------|---|
| WYTWÓRCA: | FORTUNE Medical, Tajwan | | | |
| ZASTOSOWANIE: | <ul style="list-style-type: none"> - Grawitacyjny drenaż ran pooperacyjnych - Przeznaczony do drenażu zewnątrzwątrobowych dróg żółciowych | | | |
| WŁAŚCIWOŚCI: | <ul style="list-style-type: none"> - Wykonane z 100% biokompatybilnego, przezroczystego silikonu o jakości implantów chirurgicznych, - Atraumatyczne, miękkie zakończenie drenu, - Przezroczyste drenaż z nitką kontrastującą w RTG, co umożliwia łatwą kontrolę wzrokową i obserwację drenowanego płynu, - Pasek kontrastujący w promieniach RTG na całej długości obydwu ramion drenu - Dostępny w wersji z perforowanym ramieniem- drenaż T-Kehr z perforacją maksymalizującą efektywność drenażu i skracającą czas drenażu, - Nie zawiera lateksu, - Długość ramion: 450mmx 180mm, - Dostępny w wersji z łącznikiem large lock oraz workiem zbiorczym 400 ml i 800ml, - Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu, - Opakowanie podwójne - opakowanie zewnętrzne: papier/folia, opakowanie wewnętrzne: perforowana folia | | | |
| ROZMIAR I KOD: | DRENY | | | |
| | KOD DRENY BEZ PERFORACJI | KOD DREN Z PERFORACJĄ | ROZMIAR | ŚREDNICA WEWNĘTRZNA/ ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA |
| | 1910-0008 | ----- | CH 8 | 1,5 / 2,7mm |
| | 1910-0010 | 1910-0210 | CH 10 | 2,0 / 3,3mm |
| | 1910-0012 | 1910-0212 | CH 12 | 2,5 / 4,0mm |
| | 1910-0014 | 1910-0214 | CH 14 | 3,0 / 4,7 mm |
| | 1910-0016 | 1910-0216 | CH 16 | 3,5 / 5,3 mm |
| | 1910-0018 | 1910-0218 | CH 18 | 4,0 / 6,0mm |



Dren T-Kehr silikonowy

Dren T-Kehr silikonowy, perforowany

| | | | | |
|--|--|----------------|-----------------------------|--------------|
| | 1910-0020 | 1910-0220 | CH 20 | 4,5 / 6,7 mm |
| | 1910-0022 | 1910-0222 | CH 22 | 5,0 / 7,3 mm |
| | 1910-0024 | 1910-0224 | CH 24 | 5,5 / 8,0 mm |
| | WERSJA Z WORKIEM ZBIORCZYM | | | |
| | KOD | ROZMIAR | POJEMNOŚĆ WORKA [ml] | |
| | 1910-4008 | CH 8 | 400 | |
| | 1910-4010 | CH 10 | 400 | |
| | 1910-8012 | CH 12 | 800 | |
| | 1910-8014 | CH 14 | 800 | |
| | 1910-8016 | CH 16 | 800 | |
| | 1910-8018 | CH 18 | 800 | |
| | 1910-8020 | CH 20 | 800 | |
| | 1910-8022 | CH 22 | 800 | |
| | 1910-8024 | CH 24 | 800 | |
| | WERSJA Z WORKIEM ZBIORCZYM I PERFORACJĄ | | | |
| | 1910-8212 | CH 12 | 800 | |
| | 1910-8214 | CH 14 | 800 | |

data opracowania: 2024.02.16



Dystrybutor:

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

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

Dren T-Kehr silikonowy

Dren T-Kehr silikonowy, perforowany

| | | | |
|---|--|-----------------------------|-----|
| | 1910-8216 | CH 16 | 800 |
| | WYMIENNE WORKI | | |
| | KOD | POJEMNOŚĆ WORKA [ml] | |
| | 2013-9940 | 400 | |
| | 2013-9980 | 800 | |
| OPRACOWANO NA PODSTAWIE: | Materiałów marketingowych firmy: FORTUNE Medical | | |
| Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny | | | |

data opracowania: 2024.02.16



Dystrybutor:

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

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

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER:

FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.

6FL., NO. 29, SEC. 2, JHONGJHENG E. RD., DANSHUEI DIST., NEW TAIPEI CITY 251, TAIWAN

(FACTORY) NO. 256, CHANGCHUN 2ND RD., JHONGLI DIST, TAOYUAN CITY 320, TAIWAN

Single registration number (SRN):N/A

EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Tel: (31) (0) 70 345-8570

Single registration number (SRN): NL-AR-000000116

PRODUCT NAME: Silicone T-Drainage Tube, Silicone Y-Drainage Tube,
Silicone T-Y Drainage Tube

NO. OF PRODUCT: 1910, 1920, 1930 series

CLASSIFICATION: Class IIa, Rule 7
(According to Annex IX of the MDD)

GMDN CODE: 11307

Basic UDI-DI: 471096193040201FV

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED:

MDD 93/42/EEC(INCLUDING 2007/47/EC), EN ISO 13485:2016, ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, BS EN ISO 20697:2018, BS EN ISO 14644-1&2:2015, EN ISO 14971:2019

COMMON SPECIFICATION(CS): N/A

NOTIFIED BODY:

BSI Netherlands NB (2797)

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex II excluding section 4

(EC) CERTIFICATE: CE 588902

START OF CE MARKING: December 7, 1998

SIGNATURE: CHEN, MIANG HONG

FUNCTION: Person responsible for regulatory compliance

PLACE AND DATE OF ISSUE: Taiwan, May 26, 2021



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

PRODUCENT:

FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.

6FL, NO. 29, SEC. 2, JHONGJHENG E. RD., DANSHUEIDIST., NEW TAIPEI CITY 251, TAIWAN (FACTORY) NO. 256,
CHANGCHUN 2NDRD, JHONGLI DIST, TAOYUAN CITY 320, TAIWAN

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): NIE DOTYCZY

PRZEDSTAWICIEL EUROPEJSKI:

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga, Holandia

Tel: (31) (0) 70 345-8570

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): NL-AR-000000116

NAZWA PRODUKTU: Dren T silikonowy, dren Y silikonowy,
Dren T-Y silikonowy

NR PRODUKTU: seria 1910, 1920, 1930

KLASYFIKACJA: Klasa IIa, zasada 7
(zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy MDD)

KOD GMDN: 11307

Basic UDI-DI: 471096193040201FV

NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE WYŻEJ WYMIENIONE PRODUKTY SPEŁNIAJĄ POSTANOWIENIA
DYREKTYWY RADY 93/42/EWG DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH. DOKUMENTACJA UZUPEŁNIAJĄCA
ZNAJDUJE SIĘ W SIEDZIBIE PRODUCENTA.

STOSOWANE NORMY:

MDD 93/42/EWG (WŁĄCZNIE Z 2007/47/EC), EN ISO 13485:2016, ISO 10993-1:2018,
EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2013,
EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1:2020,
EN ISO 11607-2:2020, BS EN ISO 20697:2018, BS EN ISO 14644-1&2:2015, EN ISO 14971:2019

WSPÓLNA SPECYFIKACJA (CS): NIE DOTYCZY

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:

BSI Netherlands NB (2797)

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI: Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

CERTYFIKAT EC: CE 588902

WDROŻENIE OZNAKOWANIA CE: 7 grudnia 1998

PODPIS: CHEN MING HONG

FUNKCJA: Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

MIEJSCE I DATA WYDANIA: Tajwan, 26 maja 2021