

By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 766234 R000

Manufacturer: Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated)

Address:

3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Single Registration Number: US-PR-000023158

EU Authorised Representative: Teleflex Medical

Address:

IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation.

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

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2023-02-13**

Current Issue Date: **2023-02-13**

Starting Validity Date: **2023-02-13**

Expiry Date: **2028-02-12**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 766234 R000

Device Schedule: Article 22.3 Systems and Procedure Packs

Device(s)	Highest Risk Classification within the System or Procedure Pack
Peripherally Inserted Central Catheter Procedure Packs	Class III, Implantable
Chronic Hemodialysis Catheter Procedure Packs	Class III, Implantable
Central Venous Catheter Procedure Packs	Class III
Acute Hemodialysis Catheter Procedure Packs	Class III
For Systems and Procedure Packs under Article 22.3, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to ensuring sterility until the sterile packaging is opened or damaged.	

First Issue Date: **2023-02-13**

Current Issue Date: **2023-02-13**

Starting Validity Date: **2023-02-13**

Expiry Date: **2028-02-12**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

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

MDR 766234 R000

Certificate History

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

Date	Reference Number	Action
Current	3808355	Issued

First Issue Date: **2023-02-13**

Current Issue Date: **2023-02-13**

Starting Validity Date: **2023-02-13**

Expiry Date: **2028-02-12**

...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Systemu zarządzania jakością

zgodnie z rozporządzeniem (WE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I oraz III

MDR 766234 R000

Wytwórca: Arrow International LLC (spółka zależna Teleflex Incorporated)

Adres:

3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville
Północna Karolina
27560
USA

Indywidualny numer rejestracji SRN: US-PR-000023158

Autoryzowany przedstawiciel EU: Teleflex Medical

Adres:

IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Irlandia

Zakres: patrz załączony **wykaz produktów**

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (WE) 2017//745, Załącznik IX, Rozdział I oraz III, stwierdzamy, że system jakości spełnia wymagania rozporządzenia.

Za i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej prowadzącej certyfikację na zgodność z wyżej wspomnianym rozporządzeniem (Numer jednostki notyfikowanej 2797):

[nieczytelny podpis]

Graeme Tunbridge, Senior Wiceprezes ds wyrobów medycznych

Data pierwszego wydania certyfikatu: **2023-02-13**

Data bieżącego wydania: **2023-02-13**

Początek daty ważności: **2023-02-13**

Data wygaśnięcia: **2028-02-12**

[hasło BSI:]

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości Wytwórcy, zgodnego z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI Group the Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: +31 20 346 0780

Kontakt dla firm: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowany w Anglii pod nr 05435540 przy 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo.

Członek grupy spółek BSI



Certyfikat WE – Systemu zarządzania jakością

zgodnie z rozporządzeniem (WE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I oraz III

MDR 766234 R000

Wykaz produktów: art. 22.3 Systemy i pakiety do procedury

Wyrób	Najwyższa klasa ryzyka w systemie lub pakiecie do procedury
Pakiet do procedury z cewnikiem do naczyń centralnych wprowadzanym obwodowo	Klasa III, implantowalny
Pakiet do procedury z cewnikiem permanentnym do hemodializy	Klasa III, implantowalny
Pakiety do procedury z cewnikiem do naczyń centralnych	Klasa III
Pakiety do procedury z cewnikiem do hemodializy ostrej	Klasa III
Dla Systemów i pakietów do procedury zgodnie z art. 22.3, ocena zgodności dokonana przez Jednostkę Notyfikowaną, ogranicza się do aspektów związanych z zapewnieniem sterylności pakietu, do momentu jego otwarcia lub uszkodzenia.	

Data pierwszego wydania certyfikatu: **2023-02-13**

Data bieżącego wydania: **2023-02-13**

Początek daty ważności: **2023-02-13**

Data wygaśnięcia: **2028-02-12**

[hasło BSI:]

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości Wytwórcy, zgodnego z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI Group the Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: +31 20 346 0780

Kontakt dla firm: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowany w Anglii pod nr 05435540 przy 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo.

Członek grupy spółek BSI



Certyfikat WE – Systemu zarządzania jakością

zgodnie z rozporządzeniem (WE) 2017/745, Załącznik IX, Rozdział I oraz III

MDR 736225 R000

Historia certyfikatu

(Odniesienia do mających zastosowanie wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych, których przestrzegano, oraz odpowiednich raportów z badań i audytów, które potwierdzają poniższe zmiany w certyfikacie, można uzyskać pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer referencyjny	Czynność
Bieżąca	3808355	Wydanie

Data pierwszego wydania certyfikatu: **2023-02-13**

Data bieżącego wydania: **2023-02-13**

Początek daty ważności: **2023-02-13**

Data wygaśnięcia: **2028-02-12**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości Wytwórcy, zgodnego z wymaganiami rozporządzenia, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI Group the Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: +31 20 346 0780

Kontakt dla firm: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowany w Anglii pod nr 05435540 przy 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo.

Członek grupy spółek BSI

	Document #:	RS-007179
	Revision #:	00
	Issue Date:	See Agile
	Parent Document:	TD-000102
Page 1 of 29		

SYSTEMS AND PROCEDURE PACK DECLARATION FORM

Legal Manufacturer	<u>Name:</u> Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated) <u>Address:</u> 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560 USA <u>Single Registration Number (SRN):</u> US-MF-000024256
Systems/Procedure Pack Assembler	<u>Name:</u> Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated) <u>Address:</u> 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560 USA <u>Single Registration Number (SRN):</u> US-PR-000023158
Authorized Representative	<u>Name:</u> Teleflex Medical <u>Address:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland <u>Single Registration Number (SRN):</u> IE-AR-000015869

Product	Product Classification	Classification Rule	Conformity Assessment Route(s)	EC Certificate(s) No	Applicable Legislation (Regulation (EU) 2017/745 or Directive 93/42/EEC)
Arrowg+ard Blue (AGB) and Arrowg+ard Blue Plus (AGB+) Central Venous Catheter (CVC) Procedure Packs	Class III	Rule 7 Rule 14	Article 22 of the Medical Device Regulation 2017/745	MDR 766234	Regulation (EU) 2017/745

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: D0004210	Revision #: 01	Issue Date: See Agile	Parent Document: D0003290
----------------------	----------------	-----------------------	---------------------------

Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated) declares that the below documented product(s) conform to Article 22 of Medical Device Regulation 2017/745 by:

- Verifying the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturer's instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- Packaging the system or procedure pack and supplying relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- Subjecting the combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated) declares Arrow Procedure Packs are terminally sterilized using Ethylene Oxide to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} using methods described in ISO 11135-1 and in accordance with defined procedures.

Basic UDI-DI: 08019020000000000000044KC
EMDN/CND Code: C010202

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	AD-24703	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	AD-24703	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	AD-24703-OB	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	AD-24703-OB	MCZ-24703-006
CVC SET: 14 GA X 30 CM	AD-24730-E	SZ-40014-003
CVC KIT: 14 GA X 30 CM	AD-24730-OB	SZ-40014-003
CVC KIT: 14 GA X 30 CM	AD-24730-OL	SZ-40014-003
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 30CM	AD-24802	MCZ-24802-003
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 30CM	AD-24802	MCZ-24802-003A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 30CM	AD-24854	MCZ-24854-004
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 30CM	AD-24854-NL	MCZ-24854-004
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	AD-25703	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	AD-25703	MCZ-35703-007
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	AD-25855	MCZ-25855-006

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	AD-26702	MCZ-26702-003A
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	AD-26702	MCZ-26702-003
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	AG-25854-E	MCZ-25854-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	AT-25854-E	MCZ-25854-004
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	BB-22123-F	MLB-42123-001
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	BB-22123-F	MCZ-42123-005A
CVC KIT: 2-LUMEN 7 FR X 16 CM	BE-22702-AAL	MCZ-22702-006A
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 16CM	BE-22702-KIRCH	MCZ-22702-005
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 16CM	BE-22702-KIRCH	MCZ-22702-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	BE-22703-JES	MCZ-22703-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	BE-22853-AAL	MCZ-22853-005B
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	BE-22854-JES	MCZ-22854-004
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 16CM	BE-22855-JES	MCZ-22855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 16CM	BE-22855-KIRCH	MCZ-22855-006
CVC KIT: 16GA X 16CM	BE-24306-JES	KZ-24306-003
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	BE-25703-ARL	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	BE-25703-ARL	MCZ-35703-007
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	BE-25703-ASS	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	BE-25703-ASS	MCZ-35703-007
CVC KIT, 3-L 7FR x 20CM	BE-25703-ENG	MCZ-35703-007A
CVC KIT, 3-L 7FR x 20CM	BE-25703-ENG	MCZ-35703-007
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	BE-25855-KIRCH	MCZ-25855-006

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	BE-27702-ARL	MCZ-27702-004
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	BE-27702-ARL	MCZ-27702-004A
CVC KIT, 2-L 7FR x 20CM	BE-27702-ENG	MCZ-27702-004
CVC KIT, 2-L 7FR x 20CM	BE-27702-ENG	MCZ-27702-004A
PI CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	BE-45703P-ETTEL	MC-45703-033B
PI CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	BE-47702P-ETTEL	MCZ-47702-007A
MULTI-LUMEN/PSI KIT	BE-S25854-SEL	MCZ-25854-004
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	BK-22703	MCZ-22703-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	BK-22703	MCZ-22703-005
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	BO-25854	MCZ-25854-004
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 11CM	BR-20854	MCZ-20854-001
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM	BR-22703	MCZ-22703-005A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM	BR-22703	MCZ-22703-005
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	BR-22853	MCZ-22853-005B
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	BR-22853	MCZ-22853-005A
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	BR-22854	MCZ-22854-004
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 30CM	BR-24703	MCZ-24703-006A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 30CM	BR-24703	MCZ-24703-006
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	BR-25703	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	BR-25703	MCZ-35703-007
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	BR-25854	MCZ-25854-004
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	BU-25703-E	MCZ-35703-007A

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	BU-25703-E	MCZ-35703-007
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 16CM	CH-22702-BL	MCZ-22702-005
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 16CM	CH-22702-BL	MCZ-22702-005A
CVC KIT: 2-LUMEN 7 FR X 16 CM	CH-22702-CSB	MCZ-22702-006
CVC KIT: 2-LUMEN 7 FR X 16 CM	CH-22702-CSB	MCZ-22702-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	CH-22703-BL	MCZ-22703-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	CH-22703-BL	MCZ-22703-005
CVC KIT: S-LUMEN 16GA X 16CM	CH-24306-USZ	KZ-24306-003
CVC KIT: 14 GA X 20 CM	CH-24701-H	KZ-24701-003
CVC KIT: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM	CH-25703-CSB	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8,5 FR X 20 CM	CH-25854-CSB	MCZ-25854-004
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	CH-25855-KM	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	CH-25855-USZ	MCZ-25855-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	CH-45703-H	MCZ-45703-004
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	CH-45703-USZ	MCZ-45703-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	CH-45854-H	MCZ-45854-005
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	CH-45854-USZ	MCZ-45854-005
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	CH-46702-USZ	MCZ-46702-005
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	CH-47702-H	MCZ-47702-005
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	COMO-27702	MCZ-27702-004
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	COMO-27702	MCZ-27702-004A
CVC SET: 3-LUMEN 12 FR X 16 CM	CS-22123-F	MLB-42123-002

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC SET: 3-LUMEN 12 FR X 16 CM	CS-22123-F	MC-42123-014
CVC SET: 3-LUMEN 12 FR X 16 CM	CS-22123-F	MLB-42123-001
CVC SET: 3-LUMEN 12 FR X 16 CM	CS-22123-F	MCZ-42123-005A
CVC SET: 2-LUMEN 5 FR X 5 CM	CS-22502	MC-22502-003C
CVC SET: 2-LUMEN 5 FR X 5 CM	CS-22502	MC-22502-003A
CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 16 CM	CS-22702-E	MCZ-22702-006A
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 16 CM	CS-22703-E	MC-22703-003G
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 16 CM	CS-22703-E	MCZ-22703-005A
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 16CM	CS-22802	MCZ-22802-003A
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	CS-22853-E	MCZ-22853-005B
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	CS-22853-E	MCZ-22853-005A
CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 16 CM	CS-22854-E	MCZ-22854-004
CVC SET: 5-LUMEN 8.5FR X 16CM	CS-22855	MCZ-22855-006
CVC SET: 16 GA X 8" (20 CM)	CS-24301-E	KZ-24301-003
CVC SET: 16 GA X 8" (20 CM)	CS-24301-E	K-24301-003F
CVC SET: 16 GA X 6" (16 CM)	CS-24306-E	KZ-24306-003
CVC SET: 16 GA X 6" (16 CM)	CS-24306-E	K-24306-003C
CVC SET: 2-LUMEN 4 FR X 13 CM	CS-24402	MC-24402-003C
CVC SET: 14 GA X 8" (20 CM)	CS-24701-E	KZ-24701-003
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 30 CM	CS-24703-E	MC-24703-003G
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 30 CM	CS-24703-E	MC-24703-003E
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 30 CM	CS-24703-E	MCZ-24703-006A

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC SET: 14 GA X 6" (16 CM)	CS-24706-E	KZ-24706-003
CVC SET: 3-LUMEN 12 FR X 20 CM	CS-25123-F	MC-45123-016
CVC SET: 3-LUMEN 12 FR X 20 CM	CS-25123-F	MCZ-45123-005A
CVC SET: 3-LUMEN 12 FR X 20 CM	CS-25123-F	MLB-45123-002
CVC SET: 3-LUMEN 12 FR X 20 CM	CS-25123-F	MLB-45123-001
CVC SET: 2-LUMEN 4FR X 8CM	CS-25402	MC-25402-003A
CVC SET: 2-LUMEN 5 FR X 8 CM	CS-25502	MC-25502-005D
CVC SET: 3-LUMEN 5.5FR X 8CM	CS-25553	MC-25553-004E
CVC SET: 3-LUMEN 5.5FR X 8CM	CS-25553	MC-25553-004A
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM	CS-25703-E	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM	CS-25703-E	MC-35703-007D
CVC KIT: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM	CS-25703-GRE	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM	CS-25703-GRE	MCZ-35703-007
CVC SET: 2-LUMEN 8 FR X 20 CM	CS-25802-E	MCZ-25802-004A
CVC KIT: 2-LUMEN 8 FR X 20 CM	CS-25802-GRE	MCZ-25802-004A
CVC KIT: 2-LUMEN 8 FR X 20 CM	CS-25802-GRE	MCZ-25802-004
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	CS-25853	MCZ-25853-005A
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	CS-25853	MCZ-25853-005B
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	CS-25853-E	MCZ-25853-005A
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	CS-25853-E	MCZ-25853-005B
CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 20 CM	CS-25854-E	MCZ-25854-004
CVC SET: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	CS-25855	MCZ-25855-006

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC SET: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	CS-25855-E	MCZ-25855-006
CVC SET: 3-LUMEN 5.5FR X 13CM	CS-26553	MC-26553-004D
CVC SET: 3-LUMEN 5.5FR X 13CM	CS-26553	MC-26553-004A
CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM	CS-26702-E	MCZ-26702-003A
CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM	CS-27702-E	MCZ-27702-004A
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 16 CM	CS-42703-E	MCZ-42703-004
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	CS-42703-HP	MC-42703-030B
CVC SET: 2-LUMEN 8 FR X 16 CM	CS-42802	MCZ-42802-004
CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 16 CM	CS-42854-E	MCZ-42854-005
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	CS-42854-HP	MCZ-42854-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM	CS-45703-E	MCZ-45703-004
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM	CS-45703-E	MC-45703-002E
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	CS-45703-HP	MC-45703-033B
CVC SET: 2-LUMEN 8 FR X 20 CM	CS-45802-E	MCZ-45802-005
CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 20 CM	CS-45854-E	MCZ-45854-005
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	CS-45854-HP	MCZ-45854-007A
CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM	CS-46702-E	MCZ-46702-005
CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM	CS-47702-E	MCZ-47702-005
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 11CM	CV-20854	MCZ-20854-001
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 16CM	CV-22702-E	MCZ-22702-005A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM	CV-22703	MCZ-22703-005A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM	CV-22703-E	MCZ-22703-005A

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM	CV-22703-E	MCZ-22703-005
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	CV-22854	MCZ-22854-004
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	CV-22854-QE	MCZ-22854-004
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	CV-22854-SR	MCZ-22854-004
CVC SET: 16 GA X 8" (20 CM)	CV-24301-E	KZ-24301-003
CVC SET: 14 GA X 20 CM	CV-24701-E	KZ-24701-003
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 30CM	CV-24703-E	MCZ-24703-006A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	CV-25703	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	CV-25703-E	MCZ-35703-007A
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 20CM	CV-25802-E	MCZ-25802-004A
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	CV-25854	MCZ-25854-004
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	CV-26702-E	MCZ-26702-003A
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	CV-27702-E	MCZ-27702-004A
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 16 CM	CV-42703	MCZ-42703-004
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 16 CM	CV-42703-E	MCZ-42703-004
CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 16 CM	CV-42854	MCZ-42854-005
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM	CV-45703	MCZ-45703-004
CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM	CV-45703-E	MCZ-45703-004
CVC SET: 2-LUMEN 8 FR X 20 CM	CV-45802-E	MCZ-45802-005
CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 20 CM	CV-45854	MCZ-45854-005
CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM	CV-46702-E	MCZ-46702-005
CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM	CV-47702-E	MCZ-47702-005

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	CVD-25703	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	CVD-25703	MCZ-35703-007
CVC SET: 5-LUMEN 8,5FR X 20CM	CZ-25855-UL	MCZ-25855-006
CVC SET: 4-LUMEN 8,5FR X 16CM	CZ-42854-UL	MCZ-42854-005
PI CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	CZ-45703-PNCB	MC-45703-033B
CVC SET: 4-LUMEN 8,5FR X 20CM	CZ-45854-UL	MCZ-45854-005
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	DE-22123-KGU	MLB-42123-001
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	DE-22123-KGU	MCZ-42123-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	DE-22123-LMU1	MLB-42123-001
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	DE-22123-LMU1	MCZ-42123-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	DE-22123-UE1	MLB-42123-001
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 16CM	DE-22802-KKH	MCZ-22802-003A
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 16CM	DE-22802-UA	MCZ-22802-003A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-22853-BB	MCZ-22853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-22853-BB	MCZ-22853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-22853-ELOG	MCZ-22853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-22853-ELOG	MCZ-22853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8,5FR X 16CM	DE-22853-KKH	MCZ-22853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8,5FR X 16CM	DE-22853-KKH	MCZ-22853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-22853-KOB	MCZ-22853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-22853-KOB	MCZ-22853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8,5FR X 16CM	DE-22853-KSO	MCZ-22853-005B

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 3-LUMEN 8,5FR X 16CM	DE-22853-KSO	MCZ-22853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8,5FR X 16CM	DE-22853-LMU1	MCZ-22853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8,5FR X 16CM	DE-22853-LMU1	MCZ-22853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-22853-LUK	MCZ-22853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-22853-LUK	MCZ-22853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8,5 FR X 16 CM	DE-22853-NKH	MCZ-22853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8,5 FR X 16 CM	DE-22853-NKH	MCZ-22853-005A
CVC KIT: 3-L 8,5 FR X 16 CM	DE-22853-STH	MCZ-22853-005B
CVC KIT: 3-L 8,5 FR X 16 CM	DE-22853-STH	MCZ-22853-005A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-22854-BB	MCZ-22854-004
CVC KIT: 4-LUMEN, 8,5FR X 16CM	DE-22854-LDWB	MCZ-22854-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8,5 FR X 16CM	DE-22854-OB	MCZ-22854-004
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-22854-ZW1	MCZ-22854-004
CVC KIT: 5-LUMEN 8,5FR X 16CM	DE-22855-BB	MCZ-22855-006
CVC SET: 5-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-22855-S	MCZ-22855-006
CVC KIT: 5-L 8,5 FR X 16 CM	DE-22855-STH	MCZ-22855-006
CVC KIT: 14GA X 20CM	DE-24701-AKK1	KZ-24701-003
CVC KIT: 14GA X 20CM	DE-24701-BGUDU	KZ-24701-003
CVC KIT: 14GA X 20CM	DE-24701-ELOG	KZ-24701-003
CVC KIT: 14 GA x 20 CM	DE-24701-GPR	KZ-24701-003
CVC KIT: 14GA X 20 CM	DE-24701-KBIE	KZ-24701-003
CVC KIT: 14 GA X 20 CM	DE-24701-KFUE	KZ-24701-003

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 14GA X 20CM	DE-24701-KPLUS	KZ-24701-003
CVC KIT: 14GA X 20CM	DE-24701S-AGK	KZ-24701-003
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 30 CM	DE-24702-ERN	MCZ-24702-003A
CVC KIT: 2-LUMEN 7 FRX 30 CM	DE-24702-KFD	MCZ-24702-003A
CVC KIT: 2-LUMEN 7 FRX 30 CM	DE-24702-KFD	MCZ-24702-003
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24702-KFUE	MCZ-24702-003A
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24702-KFUE	MCZ-24702-003
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24702-UE1	MCZ-24702-003A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-CPNS	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-CPNS	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-ELOG	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-ELOG	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-EVKN	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-EVKN	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7 FRX 30 CM	DE-24703-KFD	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7 FRX 30 CM	DE-24703-KFD	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-KFUE	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-KFUE	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-KKA	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-KKA	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-LHA	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-LHA	MCZ-24703-006

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-MM	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-MM	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-MS	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-MS	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-MVL	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-MVL	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-OB	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-OB	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7 FR X 30CM	DE-24703-TS	MCZ-24703-006A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-UDD	MCZ-24703-006A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-UDD	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-UE1	MCZ-24703-006A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-UKO	MCZ-24703-006A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DE-24703-UKO	MCZ-24703-006
CVC KIT: 14GA x 16CM	DE-24706-ELOG	KZ-24706-003
CVC KIT: 14 GA X 16 CM	DE-24706-LUK	KZ-24706-003
CVC KIT: 14GA X 30CM	DE-24730-KFUE	SZ-40014-003
CVC KIT: S-Lumen 14GA X 30CM	DE-24730-KKA	SZ-40014-003
CVC KIT: 14GA X 30CM	DE-24730-MM	SZ-40014-003
CVC KIT: 14GA X 30CM	DE-24730-MS	SZ-40014-003
CVC KIT: 14GA X 30CM	DE-24730-OB	SZ-40014-003
CVC SET: 14 GA X 30 CM	DE-24730-UKO	SZ-40014-003

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 30CM	DE-24802-UKO	MCZ-24802-003
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 30CM	DE-24802-UKO	MCZ-24802-003A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5 FRX 30 CM	DE-24854-KFD	MCZ-24854-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8,5FR X 30CM	DE-24854-KGUF	MCZ-24854-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 30CM	DE-24854-KKA	MCZ-24854-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 30CM	DE-24854-KN	MCZ-24854-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 30CM	DE-24854-MS	MCZ-24854-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 30CM	DE-24854-UE1	MCZ-24854-004
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 30CM	DE-24854-ZW1	MCZ-24854-004
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 20CM	DE-25123-DD	MCZ-45123-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 20CM	DE-25123-DD	MLB-45123-001
CVC SET: 3-LUMEN 12FR X 20CM	DE-25123F-S	MCZ-45123-005A
CVC SET: 3-LUMEN 12FR X 20CM	DE-25123F-S	MLB-45123-001
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-AKK1	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-ALT	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-ALT	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-AM	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-BKP	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-BKP	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM	DE-25703-BOT	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-DD	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-DD	MCZ-35703-007

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-DD1	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-DSAW	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-DSAW	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-EKD	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-GPR	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-GPR	MCZ-35703-007
CVC KIT, 3-L 7FR x 20CM	DE-25703-HFD1	MCZ-35703-007A
CVC KIT, 3-L 7FR x 20CM	DE-25703-HFD1	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM	DE-25703-KBAY	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-KBIE	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-KBIE	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-KGU	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-KGU	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-KPLUS	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-KWD	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-MARL	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-MARL	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-NSK	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-NSK	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-OUF	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-OUF	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-L 7FR X 20 CM	DE-25703-RBK1	MCZ-35703-007A

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 3-L 7FR X 20 CM	DE-25703-RBK1	MCZ-35703-007
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-S	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-S	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703S-AGK	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703S-AGK	MCZ-35703-007
CVC SET: 3-L 7FR X 20 CM	DE-25703-SJF	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-L 7FR X 20 CM	DE-25703-SJF	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-UA	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-UDD	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	DE-25703-UDD	MCZ-35703-007
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-BHGE	MCZ-25802-004A
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-BHGE	MCZ-25802-004
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-BKP	MCZ-25802-004A
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-BKP	MCZ-25802-004
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-CP	MCZ-25802-004A
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-CP	MCZ-25802-004
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-KWD	MCZ-25802-004A
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-KWD	MCZ-25802-004
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-LHE	MCZ-25802-004A
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-LHE	MCZ-25802-004
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-MARL	MCZ-25802-004A
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-MARL	MCZ-25802-004

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-OB	MCZ-25802-004A
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	DE-25802-OB	MCZ-25802-004
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-BGUDU	MCZ-25853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-BGUDU	MCZ-25853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-CP	MCZ-25853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-CP	MCZ-25853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-ELOG	MCZ-25853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-ELOG	MCZ-25853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8,5FR X 20CM	DE-25853-GKB	MCZ-25853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8,5FR X 20CM	DE-25853-GKB	MCZ-25853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-KFUE	MCZ-25853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-MHE1	MCZ-25853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-MHE1	MCZ-25853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-MSG	MCZ-25853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-MSG	MCZ-25853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-RKM	MCZ-25853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-RKM	MCZ-25853-005B
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-S	MCZ-25853-005A
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-S	MCZ-25853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5 FR X 20 CM	DE-25853-SKFR	MCZ-25853-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5 FR X 20 CM	DE-25853-SKFR	MCZ-25853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25853-WIL	MCZ-25853-005B

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT, 4-L 8,5FR x 20CM	DE-25854-HFD1	MCZ-25854-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5 FR X 20 CM	DE-25854-KBAY	MCZ-25854-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25854-KGU	MCZ-25854-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8,5FR X 20CM	DE-25854-KGUF	MCZ-25854-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25854-RKM	MCZ-25854-004
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25854-S	MCZ-25854-004
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-AKK1	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-AM	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8,5FR X 20CM	DE-25855-BKP	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-BU	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-ELOG	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5 FR X 20 CM	DE-25855-KBAY	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-KFUE	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-KGU	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN, 8,5FR X 20CM	DE-25855-KGUF	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-KKA	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-KPLUS	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-MHER	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-MSG	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8,5FR X 20CM	DE-25855-NSK1	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-OB	MCZ-25855-006
CVC SET: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-RNES	MCZ-25855-006

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC SET: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-S	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855S-AGK	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-UA	MCZ-25855-006
CVC SET: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-UDD	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-UE1	MCZ-25855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	DE-25855-UW1	MCZ-25855-006
CVC KIT: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM	DE-26702-DK	MCZ-26702-003A
CVC KIT: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM	DE-26702-DK	MCZ-26702-003
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	DE-26702-GPR	MCZ-26702-003A
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	DE-26702-GPR	MCZ-26702-003
CVC KIT: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM	DE-26702-KFUE	MCZ-26702-003A
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	DE-26702-KGU	MCZ-26702-003A
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	DE-26702-KGU	MCZ-26702-003
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	DE-27702-S	MCZ-27702-004
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	DE-27702-S	MCZ-27702-004A
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 16CM	DE-42802-EUSK	MCZ-42802-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-42854-EUSK	MCZ-42854-005
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-42854-LA	MCZ-42854-005
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	DE-42854-PKSO	MCZ-42854-007A
CVC/PSI KIT	DE-S22853-KOB	MCZ-22853-005B
CVC/PSI KIT	DE-S22853-KOB	MCZ-22853-005A
MULTI-LUMEN/PSI KIT	DE-S22854-HZO	MCZ-22854-004

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
MULTILUMEN CVC/PSI KIT	DE-S22854-LMU1	MCZ-22854-004
CVC/PSI KIT	DE-S24703-UES	MCZ-24703-006A
CVC/PSI KIT	DE-S25703-DD1	MCZ-35703-007A
MULTI-LUMEN/PSI KIT	DE-S25853-AHH	MCZ-25853-005A
MULTI-LUMEN/PSI KIT	DE-S25853-AHH	MCZ-25853-005B
CVC/PSI KIT	DE-S25855-UES	MCZ-25855-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DK-24703-EK	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	DK-24703-EK	MCZ-24703-006
CVC KIT: 14 GA X 30 CM	DK-24730-EK	SZ-40014-003
CVC SET: 2-LUMEN 4 FR X 13 CM	ES-24402	MC-24402-003C
CVC SET: 2-LUMEN 5FR X 5CM	EU-22502-N	MC-22502-003C
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 16CM	EU-22702-CVCPS	MCZ-22702-009
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 16CM	EU-22702-CVCPS	MCZ-22702-009B
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 16CM	EU-22702-EN	MCZ-22702-005A
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 16CM	EU-22702-HPS	MCZ-22702-009B
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM	EU-22703-CVT	MCZ-22703-005A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM	EU-22703-CVT	MCZ-22703-005
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM	EU-22703-EN	MCZ-22703-005A
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	EU-22854-N	MCZ-22854-004
CVC SET: 5-LUMEN 8.5FR X 16CM	EU-22855-EN	MCZ-22855-006
CVC SET: 2-LUMEN 4FR X 13CM	EU-24402-N	MC-24402-003C
CVC SET: S-L 14 GA X 20 CM	EU-24701-CVT	KZ-24701-003

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC SET: 14 GA X 20 CM	EU-24701-EN	KZ-24701-003
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 30CM	EU-24703-CVT	MCZ-24703-006A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 30CM	EU-24703-CVT	MCZ-24703-006
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 30CM	EU-24802-CVT	MCZ-24802-003
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 30CM	EU-24802-CVT	MCZ-24802-003A
CVC SET: 2-LUMEN 4FR X 8CM	EU-25402-N	MC-25402-003A
CVC SET: 3-LUMEN 5.5FR X 8CM	EU-25553-N	MC-25553-004A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	EU-25703-CVT	MCZ-35703-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	EU-25703-CVT	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	EU-25703-EK	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	EU-25703-EK	MCZ-35703-007
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	EU-25703-EN	MCZ-35703-007A
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 20CM	EU-25802-CVT	MCZ-25802-004A
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 20CM	EU-25802-CVT	MCZ-25802-004
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 20CM	EU-25802-N	MCZ-25802-004A
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-25853-CVT	MCZ-25853-005A
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-25853-CVT	MCZ-25853-005B
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-25853-N	MCZ-25853-005A
CVC SET: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-25853-N	MCZ-25853-005B
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-25854-CVT	MCZ-25854-004
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-25854-EN	MCZ-25854-004
CVC SET: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-25855-CVT	MCZ-25855-006

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC SET: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-25855-N	MCZ-25855-006
CVC SET: 3-LUMEN 5.5FR X 13CM	EU-26553-N	MC-26553-004D
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	EU-26702-CVT	MCZ-26702-003A
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	EU-26702-CVT	MCZ-26702-003
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	EU-27702-CVT	MCZ-27702-004
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	EU-27702-CVT	MCZ-27702-004A
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	EU-27702-EN	MCZ-27702-004A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	EU-42703-CVCPS	MC-42703-030B
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM	EU-42703-HPS	MC-42703-030B
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 16CM	EU-42802-CVCPS	MCZ-42802-006
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 16CM	EU-42802-CVCPS	MCZ-42802-006A
CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 16CM	EU-42802-HPS	MCZ-42802-006A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	EU-42854-CVCPS	MCZ-42854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	EU-42854-CVCPS	MCZ-42854-007
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	EU-42854-HPS	MCZ-42854-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	EU-45703-CVCPS	MC-45703-033B
PI CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	EU-45703-HPS	MC-45703-033B
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	EU-45703-MSB	MCZ-45703-004
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	EU-45802-CVCPS	MCZ-45802-007A
PI CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 20CM	EU-45802-HPS	MCZ-45802-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-45854-CVCPS	MCZ-45854-007
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-45854-CVCPS	MCZ-45854-007A

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
PI CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-45854-HPS	MCZ-45854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	EU-45854-MSB	MCZ-45854-005
PI CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	EU-47702-CVCPS	MCZ-47702-007A
PI CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	EU-47702-HPS	MCZ-47702-007A
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	EU-47702-MSB	MCZ-47702-005
CVC KIT: 3L 7FR X 30CM	FR-24703-IPSE	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3L 7FR X 30CM	FR-24703-IPSE	MCZ-24703-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	FR-42703-IPSE	MCZ-42703-004
CVC KIT: 2L 8FR X 16CM	FR-42802-IPSE	MCZ-42802-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	FR-42854-IPSE	MCZ-42854-005
CVC KIT: 3L 7FR X 20CM	FR-45703-IPSE	MCZ-45703-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	FR-45854-IPSE	MCZ-45854-005
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	GR-22854-AT	MCZ-22854-004
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16 CM	GR-42703-EV	MCZ-42703-004
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	GU-24703	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	GU-24703	MCZ-24703-006
CVC KIT: 14 GA X 30 CM	GU-24730	SZ-40014-003
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 30CM	GU-24854	MCZ-24854-004
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	HN-25855	MCZ-25855-006
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 16CM	IB-22702-E	MCZ-22702-005
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 16CM	IB-22702-E	MCZ-22702-005A
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	IB-25855-HLP	MCZ-25855-006

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	IB-45703-HRH	MCZ-45703-004
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	IB-45703-S	MCZ-45703-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	IB-45854-GUQ	MCZ-45854-005
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	IB-47702-HRH	MCZ-47702-005
CVC KIT: 4-LUMEN 8,5FR X 16CM	IE-42854-MRC	MCZ-42854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	IE-42854P-WRH	MCZ-42854-007A
PI CVC KIT: 4-LUMEN 8.5 FR X 20 CM	IE-45854P-WRH	MCZ-45854-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	IT-22123-FMSB	MLB-42123-001
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	IT-22123-FMSB	MCZ-42123-005A
CVC SET: 16GA X 20CM	IT-24301-CVET	KZ-24301-003
CVC KIT: S-LUMEN 14GA X 20CM	IT-24701-B	KZ-24701-003
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	IT-25855-B	MCZ-25855-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	IT-45703-GR	MCZ-45703-004
PI CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	IT-45703P-B	MC-45703-016B
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	IT-45703P-MS1	MC-45703-033B
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	IT-45854-GR	MCZ-45854-005
PI CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	IT-45854P-B	MCZ-45854-007A
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	IT-46702-GR	MCZ-46702-005
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	IT-47702-MSB	MCZ-47702-005
PI CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	IT-47702P-B	MCZ-47702-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	JD-25703	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	JD-25703	MCZ-35703-007

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC SET: 14GA X 20CM	KD-24701	KZ-24701-003
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	MS-22123-E	MLB-42123-001
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	MS-22123-E	MCZ-42123-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	MS-24703-EK	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	MS-24703-EK	MCZ-24703-006
CVC KIT: 14 GA X 30 CM	MS-24730-EK	SZ-40014-003
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 16CM	NL-22855-ASZ	MCZ-22855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 16CM	NL-22855-MZR1	MCZ-22855-006
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 20CM	NL-25123-FMUMC	MCZ-45123-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 20CM	NL-25123-FMUMC	MLB-45123-001
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	NL-25703-MUMC	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	NL-25703-MUMC	MCZ-35703-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	NL-42703-ASZP	MC-42703-030B
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	NL-42703-POSS	MC-42703-030B
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	NL-42854-ASZP	MCZ-42854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	NL-42854-ASZP	MCZ-42854-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	NM-22703	MCZ-22703-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	NM-22703	MCZ-22703-005
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	NM-22854-1	MCZ-22854-004
CVC KIT: 2-LUMEN 5FR X 8CM	NM-25502	MC-25502-005D
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	NM-25703	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	NM-25854	MCZ-25854-004

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	OF-25703	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	OF-25703	MCZ-35703-007
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	OF-25802	MCZ-25802-004A
CVC KIT: 2-LUMEN 8FR X 20CM	OF-25802	MCZ-25802-004
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	OF-25854	MCZ-25854-004
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	OF-25855	MCZ-25855-006
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	PL-42703P-MSB	MC-42703-030B
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	PL-42854P-MSB	MCZ-42854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	PL-42854P-MSB	MCZ-42854-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	PL-45703P-MSB	MC-45703-033B
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	PL-45854P-MSB	MCZ-45854-007
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	PL-45854P-MSB	MCZ-45854-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	RO-25703-E	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	RO-25703-E	MCZ-35703-007
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM	SA-22703-EU	MCZ-22703-005A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	SA-22853	MCZ-22853-005B
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 16CM	SA-22853	MCZ-22853-005A
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	SA-22854-EU	MCZ-22854-004
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 16CM	SA-22855-EU	MCZ-22855-006
CVC SET: 2-LUMEN 4FR X 8CM	SA-25402	MC-25402-003A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	SA-25703-EU	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	SA-25853	MCZ-25853-005A

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 3-LUMEN 8.5FR X 20CM	SA-25853	MCZ-25853-005B
CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	SA-25854-EU	MCZ-25854-004
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	SA-25855-EU	MCZ-25855-006
CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM	SA-27702-EU	MCZ-27702-004A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	SE-25854-L	MCZ-25854-004
CVC KIT: 2-LUMEN 4FR X 5CM	TI-22402-ME	MC-22402-003B
CVC KIT: 2-LUMEN 4FR X 13CM	TI-24402-ME	MC-24402-003C
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	TI-24703-ME	MCZ-24703-006A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 30CM	TI-24703-ME	MCZ-24703-006
CVC KIT: 2-LUMEN 4FR X 8CM	TI-25402-ME	MC-25402-003A
CVC KIT: 2-LUMEN 5FR X 8CM	TI-25502-ME	MC-25502-005D
CVC KIT: 3-LUMEN 5,5FR X 8CM	TI-25553-ME	MC-25553-004E
CVC KIT: 3-LUMEN 5,5FR X 8CM	TI-25553-ME	MC-25553-004A
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	TI-25855-MSB	MCZ-25855-006
CVC KIT: 3-LUMEN 5,5FR X 13CM	TI-26553-ME	MC-26553-004D
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 16CM	TI-42703-MEPI	MC-42703-030B
CVC KIT: 4-LUMEN 8,5FR X 16CM	TI-42854-MEPI	MCZ-42854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8,5FR X 16CM	TI-42854-MEPI	MCZ-42854-007
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	TI-45703-MEPI	MC-45703-016B
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	TI-45854-HP	MCZ-45854-007
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	TI-45854-HP	MCZ-45854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8,5FR X 20CM	TI-45854-MEPI	MCZ-45854-007

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 4-LUMEN 8,5FR X 20CM	TI-45854-MEPI	MCZ-45854-007A
PI CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	TI-47702-MEPI	MCZ-47702-007A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM	TR-22703-S3	MCZ-22703-005A
CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM	TR-25703-S3	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 5-L 8,5FR X 20 CM	UE-25855-FS	MCZ-25855-006
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	UF-22123-F	MLB-42123-001
CVC KIT: 3-LUMEN 12FR X 16CM	UF-22123-F	MCZ-42123-005A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 30CM	UF-24854	MCZ-24854-004
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	UF-25703	MCZ-35703-007A
CVC KIT: 3-LUMEN 7FR X 20CM	UF-25703	MCZ-35703-007
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM	UF-25854	MCZ-25854-004
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	UF-25855	MCZ-25855-006
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	UF-26702	MCZ-26702-003A
CVC KIT: 2-LUMEN 7FR X 20CM	UF-26702	MCZ-26702-003
CVC KIT: 2-LUMEN 8 FR X 16 CM	UK-22802-CWM	MCZ-22802-003A
CVC KIT: 4-LUMEN 8,5 FR X 16 CM	UK-22854-CWM	MCZ-22854-004
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 16CM	UK-22855-BGR	MCZ-22855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8,5 FR X 16CM	UK-22855-HHFT	MCZ-22855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 16 CM	UK-22855-MPH	MCZ-22855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 16CM	UK-22855-MSB	MCZ-22855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8,5 FR X 16CM	UK-22855-OUH	MCZ-22855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 16 CM	UK-22855-PAH	MCZ-22855-006

Product Name	Product Code	Main Device Model Number
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 16 CM	UK-22855-RDEH	MCZ-22855-006
CVC KIT: 5-LUMEN 8.5FR X 20CM	UK-25855-MSB	MCZ-25855-006
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	UK-42854-MSB	MCZ-42854-005
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	UK-42854P-ABU	MCZ-42854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	UK-42854-PCWM	MCZ-42854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	UK-42854P-GH	MCZ-42854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16 CM	UK-42854P-MRI	MCZ-42854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM	UK-42854P-RHH	MCZ-42854-007A
CVC KIT: 4-LUMEN 8.5FR X 16 CM	UK-42854-RBCH	MCZ-42854-005
CVC SET: 4-LUMEN 8,5FR X 20CM	UK-45854-EK	MCZ-45854-005

Approvals:

Name and Title of Approver:	Krista Hughes – Sr. Regulatory Affairs Manager
Signature of Approver:	See Agile
Date Approved:	See Agile
Place of Issue:	Wyomissing, PA
Name and Title of Approver:	Lindsey Haines – Manager, Design Assurance
Signature of Approver:	See Agile
Date Approved:	See Agile
Place of Issue:	Wyomissing, PA

Change History:

Revision	Date	Reason for Revision
00	See Agile	DCO-071632: Initial Release

DEKLARACJA ZGODNOŚCI SYSTEMÓW I PAKIETÓW DO PROCEDUR

Wytwórca	<p><u>Nazwa:</u> Arrow International LLC (Spółka zależna Teleflex Incorporated)</p> <p><u>Adres:</u> 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560 USA</p> <p><u>Indywidualny Numer Rejestracji (SRN):</u> US-MF-000024256</p>
Podmiot składający systemy / pakiety do procedur	<p><u>Nazwa:</u> Arrow International LLC (Spółka zależna Teleflex Incorporated)</p> <p><u>Adres:</u> 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560 USA</p> <p><u>Indywidualny Numer Rejestracji (SRN):</u> US-PR-000023158</p>
Autoryzowany przedstawiciel	<p><u>Nazwa:</u> Teleflex Medical</p> <p><u>Adres:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Irlandia</p> <p><u>Indywidualny Numer Rejestracji (SRN):</u> IE-AR-000015869</p>

Nazwa produktu	Klasyfikacja produktu	Zasada klasyfikacji	Ścieżka oceny zgodności	Numer certyfikatu CE	Odnosny akt prawny (Rozporządzenie WE 2017/745 lub Dyrektywa 93/42/EEC)
Pakiety do procedury z cewnikami do żył centralnych (CVC) z powłoką Arrowg+ard Blue (AGB) i Arrowg+ard Blue Plus (AGB+)	Klasa III	Zasada 7 Zasada 14	Art. 22 Rozporządzenia WE 2017/745	MDR 766234	Regulation (EU) 2017/745

	Numer dokumentu:	RS-007179
	Numer zmiany:	00
	Data wydania:	Patrz Agile
	Dokument źródłowy:	TD-000102
Strona 2 z 29		

Arrow International LLC (spółka zależna Teleflex Incorporated) oświadcza, że wyżej udokumentowane produkty spełniają postanowienia artykułu 22 Dyrektywy 93/42/EWG poprzez:

- Sprawdzenie wzajemnej kompatybilności tych wyrobów oraz, jeśli dotyczy, innych produktów, zgodnie z instrukcjami wytwórcy i przeprowadzenie operację kompletowania ich zgodnie z tymi instrukcjami.
- Opakowanie systemu lub pakietu do procedury oraz dostarczenie istotnych informacji dla użytkowników, włączając w to informacje, do przekazania których zobowiązany jest wytwórca, dotyczące tych wyrobów lub innych produktów, jeśli dotyczy, które zostały z nimi połączone w pakiet.
- Poddanie odpowiednim wewnętrznym kontrolom, weryfikacjom i walidacjom wyroby i inne produkty (jeśli dotyczy) połączone w systemy lub pakiety do procedury.

Arrow International LLC (spółka zależna Teleflex Incorporated) oświadcza, że pakiety do procedury Arrow są finalnie sterylizowane z użyciem tlenu etylenu, do Poziomu Zapewnienia Sterylności (SAL) 10^{-6} , przy użyciu metod opisanych w normie ISO 11135-1 i zgodnie z określonymi procedurami.

Kod Basic UDI-DI: 0801902000000000000044KC
Kod EMDN/CND: C010202

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	AD-24703	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	AD-24703	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	AD-24703-OB	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	AD-24703-OB	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: 14 GA X 30 CM	AD-24730-E	SZ-40014-003
ZESTAW CVC: 14 GA X 30 CM	AD-24730-OB	SZ-40014-003
ZESTAW CVC: 14 GA X 30 CM	AD-24730-OL	SZ-40014-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 30CM	AD-24802	MCZ-24802-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 30CM	AD-24802	MCZ-24802-003A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 30CM	AD-24854	MCZ-24854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 30CM	AD-24854-NL	MCZ-24854-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	AD-25703	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	AD-25703	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: PIĘĆŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	AD-25855	MCZ-25855-006
Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex
Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	AD-26702	MCZ-26702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	AD-26702	MCZ-26702-003
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	AG-25854-E	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	AT-25854-E	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	BB-22123-F	MLB-42123-001
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	BB-22123-F	MCZ-42123-005A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 16 CM	BE-22702-AAL	MCZ-22702-006A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	BE-22702-KIRCH	MCZ-22702-005
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	BE-22702-KIRCH	MCZ-22702-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	BE-22703-JES	MCZ-22703-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	BE-22853-AAL	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	BE-22854-JES	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: PIĘĆŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	BE-22855-JES	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: PIĘĆŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	BE-22855-KIRCH	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: 16GA X 16CM	BE-24306-JES	KZ-24306-003
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BE-25703-ARL	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BE-25703-ARL	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BE-25703-ASS	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BE-25703-ASS	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC, TRÓJŚWIATŁOWY 7FR x 20CM	BE-25703-ENG	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC, TRÓJŚWIATŁOWY 7FR x 20CM	BE-25703-ENG	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: PIĘĆŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	BE-25855-KIRCH	MCZ-25855-006

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BE-27702-ARL	MCZ-27702-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BE-27702-ARL	MCZ-27702-004A
ZESTAW CVC: 2-L 7FR x 20CM	BE-27702-ENG	MCZ-27702-004
ZESTAW CVC, DWUŚWIATŁOWY 7FR x 20CM	BE-27702-ENG	MCZ-27702-004A
ZESTAW CVC DO INFUZJI POD CIŚNIENIEM: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BE-45703P-ETTEL	MC-45703-033B
ZESTAW CVC DO INFUZJI POD CIŚNIENIEM: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BE-47702P-ETTEL	MCZ-47702-007A
ZESTAW PSI WIEŁOŚWIATŁOWY	BE-S25854-SEL	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	BK-22703	MCZ-22703-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	BK-22703	MCZ-22703-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	BO-25854	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 11CM	BR-20854	MCZ-20854-001
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	BR-22703	MCZ-22703-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	BR-22703	MCZ-22703-005
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	BR-22853	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	BR-22853	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	BR-22854	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	BR-24703	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	BR-24703	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BR-25703	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BR-25703	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	BR-25854	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BU-25703-E	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	BU-25703-E	MCZ-35703-007

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	CH-22702-BL	MCZ-22702-005
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	CH-22702-BL	MCZ-22702-005A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 16 CM	CH-22702-CSB	MCZ-22702-006
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 16 CM	CH-22702-CSB	MCZ-22702-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	CH-22703-BL	MCZ-22703-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	CH-22703-BL	MCZ-22703-005
ZESTAW CVC: JEDNOŚWIATŁOWY 16GA X 16CM	CH-24306-USZ	KZ-24306-003
ZESTAW CVC: 14 GA X 20 CM	CH-24701-H	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CH-25703-CSB	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5 FR X 20 CM	CH-25854-CSB	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CH-25855-KM	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CH-25855-USZ	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CH-45703-H	MCZ-45703-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CH-45703-USZ	MCZ-45703-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CH-45854-H	MCZ-45854-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CH-45854-USZ	MCZ-45854-005
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CH-46702-USZ	MCZ-46702-005
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CH-47702-H	MCZ-47702-005
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	COMO-27702	MCZ-27702-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	COMO-27702	MCZ-27702-004A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12 FR X 16 CM	CS-22123-F	MLB-42123-002

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12 FR X 16 CM	CS-22123-F	MC-42123-014
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12 FR X 16 CM	CS-22123-F	MLB-42123-001
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12 FR X 16 CM	CS-22123-F	MCZ-42123-005A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 5 FR X 5 CM	CS-22502	MC-22502-003C
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 5 FR X 5 CM	CS-22502	MC-22502-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 16 CM	CS-22702-E	MCZ-22702-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 16 CM	CS-22703-E	MC-22703-003G
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 16 CM	CS-22703-E	MCZ-22703-005A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 16CM	CS-22802	MCZ-22802-003A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	CS-22853-E	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	CS-22853-E	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5 FR X 16 CM	CS-22854-E	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	CS-22855	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: 16 GA X 8" (20 CM)	CS-24301-E	KZ-24301-003
ZESTAW CVC: 16 GA X 8" (20 CM)	CS-24301-E	K-24301-003F
ZESTAW CVC: 16 GA X 6" (16 CM)	CS-24306-E	KZ-24306-003
ZESTAW CVC: 16 GA X 6" (16 CM)	CS-24306-E	K-24306-003C
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 4 FR X 13 CM	CS-24402	MC-24402-003C
ZESTAW CVC: 14 GA X 8" (20 CM)	CS-24701-E	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 30 CM	CS-24703-E	MC-24703-003G
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 30 CM	CS-24703-E	MC-24703-003E
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 30 CM	CS-24703-E	MCZ-24703-006A

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: 14 GA X 6" (16 CM)	CS-24706-E	KZ-24706-003
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12 FR X 20 CM	CS-25123-F	MC-45123-016
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12 FR X 20 CM	CS-25123-F	MCZ-45123-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12 FR X 20 CM	CS-25123-F	MLB-45123-002
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12 FR X 20 CM	CS-25123-F	MLB-45123-001
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 4FR X 8CM	CS-25402	MC-25402-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 5 FR X 8 CM	CS-25502	MC-25502-005D
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 5.5FR X 8CM	CS-25553	MC-25553-004E
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 5.5FR X 8CM	CS-25553	MC-25553-004A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CS-25703-E	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CS-25703-E	MC-35703-007D
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CS-25703-GRE	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CS-25703-GRE	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8 FR X 20 CM	CS-25802-E	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8 FR X 20 CM	CS-25802-GRE	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8 FR X 20 CM	CS-25802-GRE	MCZ-25802-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CS-25853	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CS-25853	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CS-25853-E	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CS-25853-E	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5 FR X 20 CM	CS-25854-E	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CS-25855	MCZ-25855-006

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CS-25855-E	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 5.5FR X 13CM	CS-26553	MC-26553-004D
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 5.5FR X 13CM	CS-26553	MC-26553-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CS-26702-E	MCZ-26702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CS-27702-E	MCZ-27702-004A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 16 CM	CS-42703-E	MCZ-42703-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	CS-42703-HP	MC-42703-030B
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8 FR X 16 CM	CS-42802	MCZ-42802-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5 FR X 16 CM	CS-42854-E	MCZ-42854-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	CS-42854-HP	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CS-45703-E	MCZ-45703-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CS-45703-E	MC-45703-002E
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CS-45703-HP	MC-45703-033B
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8 FR X 20 CM	CS-45802-E	MCZ-45802-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5 FR X 20 CM	CS-45854-E	MCZ-45854-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CS-45854-HP	MCZ-45854-007A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CS-46702-E	MCZ-46702-005
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CS-47702-E	MCZ-47702-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 11CM	CV-20854	MCZ-20854-001
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	CV-22702-E	MCZ-22702-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	CV-22703	MCZ-22703-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	CV-22703-E	MCZ-22703-005A

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	CV-22703-E	MCZ-22703-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	CV-22854	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	CV-22854-QE	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	CV-22854-SR	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: 16 GA X 8" (20 CM)	CV-24301-E	KZ-24301-003
ZESTAW CVC: 14 GA X 20 CM	CV-24701-E	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	CV-24703-E	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CV-25703	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CV-25703-E	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	CV-25802-E	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	CV-25854	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CV-26702-E	MCZ-26702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CV-27702-E	MCZ-27702-004A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 16 CM	CV-42703	MCZ-42703-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 16 CM	CV-42703-E	MCZ-42703-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5 FR X 16 CM	CV-42854	MCZ-42854-005
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CV-45703	MCZ-45703-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CV-45703-E	MCZ-45703-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8 FR X 20 CM	CV-45802-E	MCZ-45802-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5 FR X 20 CM	CV-45854	MCZ-45854-005
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CV-46702-E	MCZ-46702-005
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	CV-47702-E	MCZ-47702-005

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CVD-25703	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CVD-25703	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8,5FR X 20CM	CZ-25855-UL	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5FR X 16CM	CZ-42854-UL	MCZ-42854-005
PI ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	CZ-45703-PNCB	MC-45703-033B
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5FR X 20CM	CZ-45854-UL	MCZ-45854-005
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	DE-22123-KGU	MLB-42123-001
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	DE-22123-KGU	MCZ-42123-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	DE-2212TRÓJŚWIATŁOWYMU1	MLB-42123-001
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	DE-2212TRÓJŚWIATŁOWYMU1	MCZ-42123-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	DE-22123-UE1	MLB-42123-001
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 16CM	DE-22802-KKH	MCZ-22802-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 16CM	DE-22802-UA	MCZ-22802-003A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-22853-BB	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-22853-BB	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-22853-ELOG	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-22853-ELOG	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5FR X 16CM	DE-22853-KKH	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5FR X 16CM	DE-22853-KKH	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-22853-KOB	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-22853-KOB	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5FR X 16CM	DE-22853-KSO	MCZ-22853-005B

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
----------------	--------------	--------------------------------

ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5FR X 16CM	DE-22853-KSO	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5FR X 16CM	DE-2285TRÓJŚWIATŁOWYMU1	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5FR X 16CM	DE-2285TRÓJŚWIATŁOWYMU1	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-2285TRÓJŚWIATŁOWYUK	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-2285TRÓJŚWIATŁOWYUK	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5 FR X 16 CM	DE-22853-NKH	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5 FR X 16 CM	DE-22853-NKH	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5 FR X 16 CM	DE-22853-STH	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5 FR X 16 CM	DE-22853-STH	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-22854-BB	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY, 8,5FR X 16CM	DE-22854-LDWB	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5 FR X 16CM	DE-22854-OB	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-22854-ZW1	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8,5FR X 16CM	DE-22855-BB	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-22855-S	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8,5 FR X 16 CM	DE-22855-STH	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: 14GA X 20CM	DE-24701-AKK1	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: 14GA X 20CM	DE-24701-BGUDU	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: 14GA X 20CM	DE-24701-ELOG	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: 14 GA x 20 CM	DE-24701-GPR	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: 14GA X 20 CM	DE-24701-KBIE	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: 14 GA X 20 CM	DE-24701-KFUE	KZ-24701-003

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: 14GA X 20CM	DE-24701-KPLUS	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: 14GA X 20CM	DE-24701S-AGK	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 30 CM	DE-24702-ERN	MCZ-24702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FRX 30 CM	DE-24702-KFD	MCZ-24702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FRX 30 CM	DE-24702-KFD	MCZ-24702-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24702-KFUE	MCZ-24702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24702-KFUE	MCZ-24702-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24702-UE1	MCZ-24702-003A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-CPNS	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-CPNS	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-ELOG	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-ELOG	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-EVKN	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-EVKN	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FRX 30 CM	DE-24703-KFD	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FRX 30 CM	DE-24703-KFD	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-KFUE	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-KFUE	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-KKA	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-KKA	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-2470TRÓJŚWIATŁOWYHA	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-2470TRÓJŚWIATŁOWYHA	MCZ-24703-006

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-MM	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-MM	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-MS	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-MS	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-MVL	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-MVL	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-OB	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-OB	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 30CM	DE-24703-TS	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-UDD	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-UDD	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-UE1	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-UKO	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DE-24703-UKO	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: 14GA x 16CM	DE-24706-ELOG	KZ-24706-003
ZESTAW CVC: 14 GA X 16 CM	DE-24706-LUK	KZ-24706-003
ZESTAW CVC: 14GA X 30CM	DE-24730-KFUE	SZ-40014-003
ZESTAW CVC: JEDNOŚWIATŁOWY 14GA X 30CM	DE-24730-KKA	SZ-40014-003
ZESTAW CVC: 14GA X 30CM	DE-24730-MM	SZ-40014-003
ZESTAW CVC: 14GA X 30CM	DE-24730-MS	SZ-40014-003
ZESTAW CVC: 14GA X 30CM	DE-24730-OB	SZ-40014-003
ZESTAW CVC: 14 GA X 30 CM	DE-24730-UKO	SZ-40014-003

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 30CM	DE-24802-UKO	MCZ-24802-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 30CM	DE-24802-UKO	MCZ-24802-003A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5 FRX 30 CM	DE-24854-KFD	MCZ-24854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5FR X 30CM	DE-24854-KGUF	MCZ-24854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 30CM	DE-24854-KKA	MCZ-24854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 30CM	DE-24854-KN	MCZ-24854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 30CM	DE-24854-MS	MCZ-24854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 30CM	DE-24854-UE1	MCZ-24854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 30CM	DE-24854-ZW1	MCZ-24854-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 20CM	DE-25123-DD	MCZ-45123-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 20CM	DE-25123-DD	MLB-45123-001
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 20CM	DE-25123F-S	MCZ-45123-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 20CM	DE-25123F-S	MLB-45123-001
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-AKK1	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-ALT	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-ALT	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-AM	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-BKP	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-BKP	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	DE-25703-BOT	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-DD	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-DD	MCZ-35703-007

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-DD1	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-DSAW	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-DSAW	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-EKD	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-GPR	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-GPR	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC, TRÓJŚWIATŁOWY 7FR x 20CM	DE-25703-HFD1	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC, TRÓJŚWIATŁOWY 7FR x 20CM	DE-25703-HFD1	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	DE-25703-KBAY	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-KBIE	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-KBIE	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-KGU	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-KGU	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-KPLUS	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-KWD	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-MARL	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-MARL	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-NSK	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-NSK	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-OUF	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-OUF	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20 CM	DE-25703-RBK1	MCZ-35703-007A

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20 CM	DE-25703-RBK1	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-S	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-S	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703S-AGK	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703S-AGK	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20 CM	DE-25703-SJF	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20 CM	DE-25703-SJF	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-UA	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-UDD	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-25703-UDD	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-BHGE	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-BHGE	MCZ-25802-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-BKP	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-BKP	MCZ-25802-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-CP	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-CP	MCZ-25802-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-KWD	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-KWD	MCZ-25802-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-LHE	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-LHE	MCZ-25802-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-MARL	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-MARL	MCZ-25802-004

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-OB	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	DE-25802-OB	MCZ-25802-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-BGUDU	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-BGUDU	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-CP	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-CP	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-ELOG	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-ELOG	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5FR X 20CM	DE-25853-GKB	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8,5FR X 20CM	DE-25853-GKB	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-KFUE	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-MHE1	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-MHE1	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-MSG	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-MSG	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-RKM	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-RKM	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-S	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-S	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5 FR X 20 CM	DE-25853-SKFR	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5 FR X 20 CM	DE-25853-SKFR	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25853-WIL	MCZ-25853-005B

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC, CZTEROŚWIATŁOWY 8,5FR X 20CM	DE-25854-HFD1	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5 FR X 20 CM	DE-25854-KBAY	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25854-KGU	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5FR X 20CM	DE-25854-KGUF	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25854-RKM	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25854-S	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-AKK1	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-AM	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8,5FR X 20CM	DE-25855-BKP	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-BU	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-ELOG	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5 FR X 20 CM	DE-25855-KBAY	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-KFUE	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-KGU	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY, 8,5FR X 20CM	DE-25855-KGUF	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-KKA	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-KPLUS	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-MHER	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-MSG	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8,5FR X 20CM	DE-25855-NSK1	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-OB	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-RNES	MCZ-25855-006

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
----------------	--------------	--------------------------------

ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-S	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855S-AGK	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-UA	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-UDD	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-UE1	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	DE-25855-UW1	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	DE-26702-DK	MCZ-26702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	DE-26702-DK	MCZ-26702-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-26702-GPR	MCZ-26702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-26702-GPR	MCZ-26702-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7 FR X 20 CM	DE-26702-KFUE	MCZ-26702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-26702-KGU	MCZ-26702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-26702-KGU	MCZ-26702-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-27702-S	MCZ-27702-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	DE-27702-S	MCZ-27702-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 16CM	DE-42802-EUSK	MCZ-42802-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-42854-EUSK	MCZ-42854-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-42854-LA	MCZ-42854-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	DE-42854-PKSO	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC/PSI	DE-S22853-KOB	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC/PSI	DE-S22853-KOB	MCZ-22853-005A
ZESTAW WIELOŚWIATŁOWY / PSI	DE-S22854-HZO	MCZ-22854-004

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW WIELOŚWIATŁOWY / PSI	DE-S22854-LMU1	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC/PSI	DE-S24703-UES	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC/PSI	DE-S25703-DD1	MCZ-35703-007A
ZESTAW WIELOŚWIATŁOWY / PSI	DE-S25853-AHH	MCZ-25853-005A
ZESTAW WIELOŚWIATŁOWY / PSI	DE-S25853-AHH	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC/PSI	DE-S25855-UES	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DK-24703-EK	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	DK-24703-EK	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: 14 GA X 30 CM	DK-24730-EK	SZ-40014-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 4 FR X 13 CM	ES-24402	MC-24402-003C
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 5FR X 5CM	EU-22502-N	MC-22502-003C
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	EU-22702-CVCPS	MCZ-22702-009
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	EU-22702-CVCPS	MCZ-22702-009B
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	EU-22702-EN	MCZ-22702-005A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	EU-22702-HPS	MCZ-22702-009B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	EU-22703-CVT	MCZ-22703-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	EU-22703-CVT	MCZ-22703-005
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	EU-22703-EN	MCZ-22703-005A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	EU-22854-N	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: PIĘĆOŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	EU-22855-EN	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 4FR X 13CM	EU-24402-N	MC-24402-003C
ZESTAW CVC: S-L 14 GA X 20 CM	EU-24701-CVT	KZ-24701-003

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: 14 GA X 20 CM	EU-24701-EN	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	EU-24703-CVT	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	EU-24703-CVT	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 30CM	EU-24802-CVT	MCZ-24802-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 30CM	EU-24802-CVT	MCZ-24802-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 4FR X 8CM	EU-25402-N	MC-25402-003A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 5.5FR X 8CM	EU-25553-N	MC-25553-004A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-25703-CVT	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-25703-CVT	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-25703-EK	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-25703-EK	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-25703-EN	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	EU-25802-CVT	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	EU-25802-CVT	MCZ-25802-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	EU-25802-N	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-25853-CVT	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-25853-CVT	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-25853-N	MCZ-25853-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-25853-N	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-25854-CVT	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-25854-EN	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: PIĘĆŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-25855-CVT	MCZ-25855-006

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: PIĘĆŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-25855-N	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 5.5FR X 13CM	EU-26553-N	MC-26553-004D
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-26702-CVT	MCZ-26702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-26702-CVT	MCZ-26702-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-27702-CVT	MCZ-27702-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-27702-CVT	MCZ-27702-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-27702-EN	MCZ-27702-004A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	EU-42703-CVCPS	MC-42703-030B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	EU-42703-HPS	MC-42703-030B
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 16CM	EU-42802-CVCPS	MCZ-42802-006
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 16CM	EU-42802-CVCPS	MCZ-42802-006A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 16CM	EU-42802-HPS	MCZ-42802-006A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	EU-42854-CVCPS	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	EU-42854-CVCPS	MCZ-42854-007
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	EU-42854-HPS	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-45703-CVCPS	MC-45703-033B
PI ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-45703-HPS	MC-45703-033B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-45703-MSB	MCZ-45703-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	EU-45802-CVCPS	MCZ-45802-007A
PI ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	EU-45802-HPS	MCZ-45802-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-45854-CVCPS	MCZ-45854-007
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-45854-CVCPS	MCZ-45854-007A

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
PI ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-45854-HPS	MCZ-45854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	EU-45854-MSB	MCZ-45854-005
PI ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-47702-CVCPS	MCZ-47702-007A
PI ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-47702-HPS	MCZ-47702-007A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	EU-47702-MSB	MCZ-47702-005
ZESTAW CVC: 3L 7FR X 30CM	FR-24703-IPSE	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: 3L 7FR X 30CM	FR-24703-IPSE	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	FR-42703-IPSE	MCZ-42703-004
ZESTAW CVC: 2L 8FR X 16CM	FR-42802-IPSE	MCZ-42802-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	FR-42854-IPSE	MCZ-42854-005
ZESTAW CVC: 3L 7FR X 20CM	FR-45703-IPSE	MCZ-45703-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	FR-45854-IPSE	MCZ-45854-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	GR-22854-AT	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16 CM	GR-42703-EV	MCZ-42703-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	GU-24703	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	GU-24703	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: 14 GA X 30 CM	GU-24730	SZ-40014-003
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 30CM	GU-24854	MCZ-24854-004
ZESTAW CVC: PIĘĆOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	HN-25855	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	IB-22702-E	MCZ-22702-005
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	IB-22702-E	MCZ-22702-005A
ZESTAW CVC: PIĘĆOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	IB-25855-HLP	MCZ-25855-006

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	IB-45703-HRH	MCZ-45703-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	IB-45703-S	MCZ-45703-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	IB-45854-GUQ	MCZ-45854-005
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	IB-47702-HRH	MCZ-47702-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5FR X 16CM	IE-42854-MRC	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	IE-42854P-WRH	MCZ-42854-007A
PI ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5 FR X 20 CM	IE-45854P-WRH	MCZ-45854-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	IT-22123-FMSB	MLB-42123-001
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	IT-22123-FMSB	MCZ-42123-005A
ZESTAW CVC: 16GA X 20CM	IT-24301-CVET	KZ-24301-003
ZESTAW CVC: JEDNOŚWIATŁOWY 14GA X 20CM	IT-24701-B	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	IT-25855-B	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	IT-45703-GR	MCZ-45703-004
PI ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	IT-45703P-B	MC-45703-016B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	IT-45703P-MS1	MC-45703-033B
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	IT-45854-GR	MCZ-45854-005
PI ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	IT-45854P-B	MCZ-45854-007A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	IT-46702-GR	MCZ-46702-005
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	IT-47702-MSB	MCZ-47702-005
PI ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	IT-47702P-B	MCZ-47702-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	JD-25703	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	JD-25703	MCZ-35703-007

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: 14GA X 20CM	KD-24701	KZ-24701-003
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	MS-22123-E	MLB-42123-001
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	MS-22123-E	MCZ-42123-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	MS-24703-EK	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	MS-24703-EK	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: 14 GA X 30 CM	MS-24730-EK	SZ-40014-003
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	NL-22855-ASZ	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	NL-22855-MZR1	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 20CM	NL-25123-FMUMC	MCZ-45123-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 20CM	NL-25123-FMUMC	MLB-45123-001
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	NL-25703-MUMC	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	NL-25703-MUMC	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	NL-42703-ASZP	MC-42703-030B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	NL-42703-POSS	MC-42703-030B
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	NL-42854-ASZP	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	NL-42854-ASZP	MCZ-42854-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	NM-22703	MCZ-22703-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	NM-22703	MCZ-22703-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	NM-22854-1	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 5FR X 8CM	NM-25502	MC-25502-005D
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	NM-25703	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	NM-25854	MCZ-25854-004

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	OF-25703	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	OF-25703	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	OF-25802	MCZ-25802-004A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8FR X 20CM	OF-25802	MCZ-25802-004
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	OF-25854	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: PIĘĆŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	OF-25855	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	PL-42703P-MSB	MC-42703-030B
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	PL-42854P-MSB	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	PL-42854P-MSB	MCZ-42854-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	PL-45703P-MSB	MC-45703-033B
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	PL-45854P-MSB	MCZ-45854-007
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	PL-45854P-MSB	MCZ-45854-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	RO-25703-E	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	RO-25703-E	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	SA-22703-EU	MCZ-22703-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	SA-22853	MCZ-22853-005B
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	SA-22853	MCZ-22853-005A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	SA-22854-EU	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: PIĘĆŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	SA-22855-EU	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 4FR X 8CM	SA-25402	MC-25402-003A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	SA-25703-EU	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	SA-25853	MCZ-25853-005A

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	SA-25853	MCZ-25853-005B
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	SA-25854-EU	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	SA-25855-EU	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	SA-27702-EU	MCZ-27702-004A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	SE-25854-L	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 4FR X 5CM	TI-22402-ME	MC-22402-003B
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 4FR X 13CM	TI-24402-ME	MC-24402-003C
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	TI-24703-ME	MCZ-24703-006A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 30CM	TI-24703-ME	MCZ-24703-006
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 4FR X 8CM	TI-25402-ME	MC-25402-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 5FR X 8CM	TI-25502-ME	MC-25502-005D
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 5,5FR X 8CM	TI-25553-ME	MC-25553-004E
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 5,5FR X 8CM	TI-25553-ME	MC-25553-004A
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	TI-25855-MSB	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 5,5FR X 13CM	TI-26553-ME	MC-26553-004D
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	TI-42703-MEPI	MC-42703-030B
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5FR X 16CM	TI-42854-MEPI	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5FR X 16CM	TI-42854-MEPI	MCZ-42854-007
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	TI-45703-MEPI	MC-45703-016B
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	TI-45854-HP	MCZ-45854-007
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	TI-45854-HP	MCZ-45854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5FR X 20CM	TI-45854-MEPI	MCZ-45854-007

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5FR X 20CM	TI-45854-MEPI	MCZ-45854-007A
PI ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	TI-47702-MEPI	MCZ-47702-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 16CM	TR-22703-S3	MCZ-22703-005A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	TR-25703-S3	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8,5FR X 20 CM	UE-25855-FS	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	UF-22123-F	MLB-42123-001
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 12FR X 16CM	UF-22123-F	MCZ-42123-005A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 30CM	UF-24854	MCZ-24854-004
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	UF-25703	MCZ-35703-007A
ZESTAW CVC: TRÓJŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	UF-25703	MCZ-35703-007
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	UF-25854	MCZ-25854-004
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	UF-25855	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	UF-26702	MCZ-26702-003A
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 7FR X 20CM	UF-26702	MCZ-26702-003
ZESTAW CVC: DWUŚWIATŁOWY 8 FR X 16 CM	UK-22802-CWM	MCZ-22802-003A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5 FR X 16 CM	UK-22854-CWM	MCZ-22854-004
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	UK-22855-BGR	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8,5 FR X 16CM	UK-22855-HHFT	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 16 CM	UK-22855-MPH	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	UK-22855-MSB	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8,5 FR X 16CM	UK-22855-OUH	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 16 CM	UK-22855-PAH	MCZ-22855-006

Nazwa produktu	Kod produktu	Numer modelu produktu głównego
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 16 CM	UK-22855-RDEH	MCZ-22855-006
ZESTAW CVC: PIĘCIOŚWIATŁOWY 8.5FR X 20CM	UK-25855-MSB	MCZ-25855-006
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	UK-42854-MSB	MCZ-42854-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	UK-42854P-ABU	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	UK-42854-PCWM	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	UK-42854P-GH	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16 CM	UK-42854P-MRI	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16CM	UK-42854P-RHH	MCZ-42854-007A
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8.5FR X 16 CM	UK-42854-RBCH	MCZ-42854-005
ZESTAW CVC: CZTEROŚWIATŁOWY 8,5FR X 20CM	UK-45854-EK	MCZ-45854-005

Approvals:

Nazwisko i stanowisko osoby zatwierdzającej:	Krista Hughes – Starszy manager ds prawnych
Podpis osoby zatwierdzającej:	Patrz Agile
Data zatwierdzenia:	Patrz Agile
Miejsce wystawienia:	Wyomissing, PA
Nazwisko i stanowisko osoby zatwierdzającej:	Lindsey Haines – Manager, Zapewnienie Projektu
Podpis osoby zatwierdzającej:	Patrz Agile
Data zatwierdzenia:	Patrz Agile
Miejsce wystawienia:	Wyomissing, PA

Historia zmian

Zmiana	Data	Powód zmiany
00	Patrz Agile	DCO-071632: pierwsze wydanie



Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA

April 12, 2024

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/654441

To whom it may concern,

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

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

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
US-MF-000024256

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

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Page 1 of 7

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

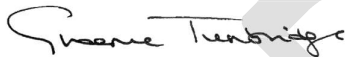


In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date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

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

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

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



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

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
Arrow Single Lumen Balloon Wedge Pressure Catheters 0801902000000000000000136KJ	Class III	Not Applicable	CE 699366 CE 699333 NB# 2797
Arrow Berman Angiographic Balloon Catheters 0801902000000000000000137KL	Class III	Not Applicable	CE 699365 CE 699333 NB# 2797
AC3 Intra-Aortic Balloon Pump 0801902000000000000000285L4	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
IAB Catheters (FiberOptix, Ultra8, UltraFlex, RediGuard)	Class III	Not Applicable	CE 699367 CE 699333 NB# 2797
Percutaneous Sheath Introducer (PSI) Product 0801902000000000000000081KJ	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Epidural Catheters 0801902000000000000000163KM	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Epidural Needles 0801902000000000000000160KF 0801902000000000000000164KP	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Catheter Adapters 0801902000000000000000158KU 0801902000000000000000162KK	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Loss of Resistance Syringes 0801902000000000000000166KT	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Anesthesia Conduction Filter and Filter straws/needles 0801902000000000000000157KS 0801902000000000000000165KR	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Sponges 0801902000000000000000167KV	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Epidural Catheter Procedure Packs 08019020000000000000120K3	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Cholangiography Sets 08019020000000000000025K8	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrowg+ard Blue Acute Hemodialysis Catheter (AGB AHDC) 08019020000000000000037KF	Class III	Not Applicable	CE 699355 CE 699333 NB# 2797
Arrowg+ard Blue Percutaneous Sheath Introducers and Arrowg+ard Blue Multi-lumen Access Catheters 08019020000000000000039KK	Class III	Not Applicable	CE 699356 CE 699333 NB# 2797
Arrowg+ard Blue/Arrowg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (CVCs) 08019020000000000000033K7	Class III	Not Applicable	CE 699338 CE 699333 NB# 2797
Arrowg+ard Blue Advance Central Catheters 08019020000000000000041K6	Class III	Not Applicable	CE 699337 CE 699333 NB# 2797
Arrow Introducer Needles and Arrow Injection Needles 08019020000000000000059KR 08019020000000000000058KP 080190200000000000000226KL	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Introducer Catheter over Needle 08019020000000000000060KA 080190200000000000000227KN	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow ECG Extension Cable 080190200000000000000230KB 080190200000000000000067KQ	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Arrow Peel-Away Introducer Assemblies 0801902000000000000069KU	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Spring Wire Guides/Guidewires And Stylets 08019020000000000000077KT	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Dilators 08019020000000000000061KC	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Needleless Connectors 08019020000000000000063KG	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Cath-Gard and Arrow Sheath Adapter 080190200000000000000249KY 080190200000000000000104K5 080190200000000000000239KV	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Twin-Cath Catheter 080190200000000000000080KG	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Midline Catheter and Arrow Pressure Injectable Midline Catheter 080190200000000000000068KS	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow-Johans ECG Adapter 801902000000000000000232KF 080190200000000000000070K	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Catheter Clamp with Fastener and Skin Adhering Anchoring Devices 080190200000000000000078KV 0801902000000000000000235KM	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Raulerson Syringe 080190200000000000000072KH	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Pressure Transduction Probe 08019020000000000000267L2	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arterial Catheterization Devices 08019020000000000000225KJ 08019020000000000000056KK	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Pneumothorax, Thoracentesis, Drainage Devices, and Accessories 08019020000000000000108KD 08019020000000000000109KF 080190200000000000000110JY	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Percutaneous Sheath Introducers (PSI) and Multi- Lumen Access Catheters (MAC) 08019020000000000000103K3	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
VPS Rhythm DLX Device with TipTracker Technology 08019020000000000000105K7	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Sutures 08019020000000000000079KX	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Drapes and Ultrasound Transducer Covers 08019020000000000000266KY	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Gauze Pads 08019020000000000000075KP	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Surgical Apparel 08019020000000000000076KR	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Dressings 08019020000000000000071KF	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797

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
Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/07/13	Initial issue
2024/04/12	Addition of multiple Class III, IIb, IIa, Is devices to the list

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated 3015
Carrington Mill Blvd Morrisville, NC
27560 USA

12 kwietnia 2024

List potwierdzający jednostki notyfikowanej Nr EU2023-607/654441

Do wszystkich zainteresowanych

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

Niniejsze pismo potwierdza, że **BSI Group The Netherlands B.V.**, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2797 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
US-MF-000024256

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, pisemną umowę i pisemne porozumienie, w przypadku których NB jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad

BSI Group The Netherlands B.V. bsigroup.com

Page 1 of 6

Say Building bsigroup.nl
John M. Keynesplein 9, 1066 EP T: +31 20 346 0780
Amsterdam, Holandia

Ważność niniejszego listu może być zweryfikowana poprzez zwrócenie się do
certificate.verificaton@bsigroup.com
MDF7012 zmiana 0



odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejęła 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 dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono terminy przejściowe, 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 wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 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).

Za i w imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Wiceprezes ds wyrobów medycznych

Tabela 1: wyroby objęte niniejszym listem oraz te, dla których NB jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (pod zastosowaniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją wytwórcy i weryfikacją na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer Jednostki Notyfikowanej
Jednoświatłowe cewniki balonowe do pomiaru ciśnienia zaklinowania Arrow Wedge 0801902000000000000000136KJ	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699366, NB # 2797
Cewniki balonowe angiograficzne Arrow Berman 0801902000000000000000137KL	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699365, NB # 2797
Pompa do kontrpulsacji wewnątrzaortalnej AC3 0801902000000000000000285L4	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Cewniki do kontrpulsacji wewnątrzaortalnej (FiberOptix, Ultra8, UltraFlex, RediGuard)	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699367, NB # 2797
Introducery przezskórne PSI 0801902000000000000000081KJ	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Cewniki do znieczuleń zewnątrzoponowych Arrow 0801902000000000000000163KM	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Igły do znieczuleń zewnątrzoponowych Arrow 0801902000000000000000160KF 0801902000000000000000164KP	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Adaptory do cewników 0801902000000000000000158KU 0801902000000000000000162KK	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Strzykawki niskooporowe 0801902000000000000000166KT	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Filtr do prowadzenia znieczulenia i igły do filtra 0801902000000000000000157KS	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797

0801902000000000000000165KR			
Gąbki 0801902000000000000000167KV	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Zestawy do procedury z cewnikiem do znieczulenia zewnątrzoponowego 0801902000000000000000120K3	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Zestawy do cholangiografii Arrow 0801902000000000000000025K8	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Zestawy ostre do hemodializy z powłoką Arrowg+ard Blue (AGM AHDC) 0801902000000000000000037KF	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699355 NB # 2797
Introducery przezskórne z powłoką Arrowg+ard Blue i cewniki dostępne wieloświatłowe z powłoką Arrowg+ard Blue 0801902000000000000000039KK	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699356 NB # 2797
Cewniki do kaniulacji żył centralnych z powłoką Arrowg+ard Blue i Arrowg+ard Blue Plus (CVC) 0801902000000000000000033K7	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699338 NB # 2797
Cewniki do kaniulacji żył centralnych z powłoką Arrowg+ard Blue Advance 0801902000000000000000041K6	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699337 NB # 2797
Igły wprowadzające Arrow i igły iniekcyjne Arrow 0801902000000000000000059KR 0801902000000000000000058KP 08019020000000000000000226KL	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Introducery Arrow po igle 0801902000000000000000060KA 08019020000000000000000227KN	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Przewody przedłużające do EKG Arrow 08019020000000000000000230KB 0801902000000000000000067KQ	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Zestawy z introducerem rozdzielalnym Peel-Away Arrow 0801902000000000000000069KU	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797

Prowadniki i prowadnice 08019020000000000000077KT	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Rozszerzadła Arrow 08019020000000000000061KC	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Łączniki bezigłowe Arrow 08019020000000000000063KG	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Arrow Cath-Gard i adaptory do introducerów Arrow 080190200000000000000249KY 080190200000000000000104K5 080190200000000000000239KV	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Cewnik Twin-Cath 080190200000000000000080KG	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Cewnik Midline Arrow i cewnik do podąży pod ciśnieniem Midline Arrow 080190200000000000000068KS	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Adapter Arrow-Johans do EKG 801902000000000000000232KF 080190200000000000000070K	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Zacisk z mocowaniem do cewnika, stabilizatory do mocowania cewnika do skóry 080190200000000000000078KV 080190200000000000000235KM	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Strzykawka Raulersona Arrow 080190200000000000000072KH	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Sonda do przetwornika ciśnienia 080190200000000000000267L2	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Cewniki dotętnicze 080190200000000000000225KJ 080190200000000000000056KK	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Wyroby do odmy opłucnowej, torakocentezy, drenażu i akcesoria 080190200000000000000108KD 080190200000000000000109KF 080190200000000000000110JY	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Introducery przezskórne (PSI) i cewniki dostępne wieloświatłowe (MAC) 080190200000000000000103K3	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797

Urządzenie VPS Rhythm z technologią TipTracker 0801902000000000000105K7	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Szwy Arrow 08019020000000000000079KX	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Obłożenia i pokrowce na przetworniki ultradźwiękowe 08019020000000000000266KY	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Gaziki 08019020000000000000075KP	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Odzież chirurgiczna 08019020000000000000076KR	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Obłożenia 08019020000000000000071KF	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym listem, dla których NB NIE jest odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (pod zastosowaniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją wytwórcy i weryfikacją na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer Jednostki Notyfikowanej
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Działanie
2023/07/13	Pierwsze wydanie
2024/04/12	Dodanie różnych wyrobów klasy III, IIb, IIa i Is do listy



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 699333

Issued To:

**Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA**

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

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

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

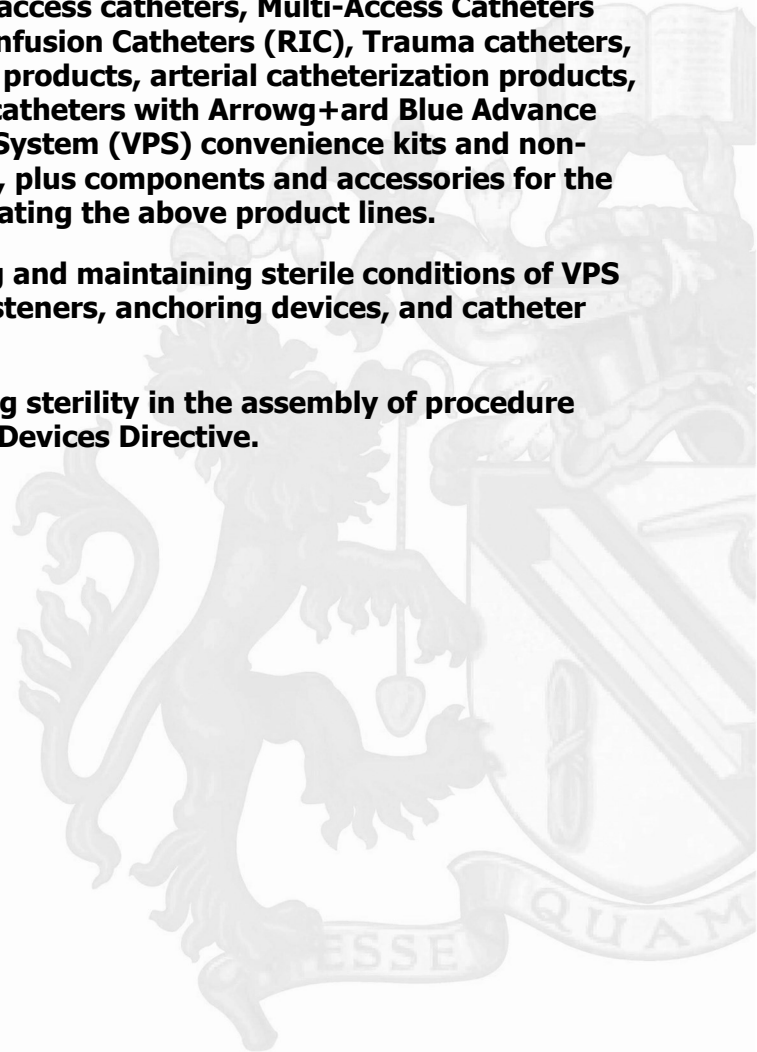
Certificate No: CE 699333

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (CVC); Arrowg+ard Blue CVCs, hemodialysis catheters and Percutaneous Sheath Introducers (PSI); non-coated CVC, PSI, hemodialysis catheters, Peripherally Inserted Central Catheters (PICCs), thermodilution catheters, intra-aortic balloon catheters, intra-aortic balloon pumps, angiographic catheters, balloon wedge pressure catheters, guidewires, anesthesia products, mid-line/peripheral vascular access catheters, Multi-Access Catheters (MAC), Emergency Infusion Devices (EID), Rapid Infusion Catheters (RIC), Trauma catheters, drainage catheters, Pneumothorax/ Thoracentesis products, arterial catheterization products, Percutaneous Thrombolytic Device (PTD), central catheters with Arrowg+ard Blue Advance Protection, sterile single-use Vascular Positioning System (VPS) convenience kits and non-sterile Vascular Positioning System (VPS) consoles, plus components and accessories for the above product lines; and procedure packs incorporating the above product lines.

Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of VPS Rhythm ECG accessory packs, syringes, clamps, fasteners, anchoring devices, and catheter contamination shield.

Those aspects relating to obtaining and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.



First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 699333

Issued To:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
MD 0102	ARROWg+ard Blue and ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (containing chlorhexidine), Sets and Kits	See CE 699338
MD 0102	Single-Lumen and Multi-Lumen Central Venous Catheter Sets and Kits	See CE 699342
MD 0102	Arrow Single and Multiple Lumen Peripherally Inserted Central Catheters (PICC)	See CE 699339
MD 0102	Hemodialysis Two-Lumen Catheters, Kits and Sets	See CE 699348
MD 0102	ARROWg+ard Blue® 2-Lumen Hemodialysis Catheters, Kits and Sets	See CE 699355
MD 0102	ARROWg+ard Blue ® Percutaneous Sheath Introducers, Kits and Sets	See CE 699356
MD 0106	Spring Wire Guide/ Guidewire	See CE 699363
MD 0100	Non-Heparin Coated Thrombolysis Catheters and Kits	See CE 699364

First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 699333

Issued To:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
MD 0100	Berman Angiographic Balloon Catheters and Kits and Reverse Berman Angiographic Balloon Catheter and Kits	See CE 699365
MD 0100	Balloon Wedge Pressure Catheters and Kits	See CE 699366
MD 0100	Intra-Aortic Balloon Catheter Kits	See CE 699367
MD 0102	Arrow® PICC with Arrowg+ard Blue Advance™ Technology	See CE 699337
Class IIb		
MD 1101	AutoCAT3 Intra Aortic Balloon Pump	The AC3 Intra-Aortic Balloon Pump is clinically indicated for use for the following conditions: Acute Coronary Syndrome Cardiac and Non-Cardiac Surgery Complications of Heart Failure
MD 1101	Intra-Aortic Balloon Pump AutoCat 2	There are three primary indications for IABP use; Acute Coronary Syndrome Cardiac and Non-Cardiac Surgery Complications of Heart Failure

First Issued: **2020-06-11**Date: **2020-12-01**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 699333

Issued To:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0106	Access Product Accessories	N/A
MD 1202	VPS Rhythm Device with TipTracker Stylet (and accessories)	N/A
MD 0106	Spring Wire Guides/Guidewires	N/A
MD 0101	Epidural Needles	N/A
MD 0101	Peripheral Nerve Block	N/A
MD 0101	Epidural Catheters	N/A
MD 0102	Introducer & Injection Needles & Accessories	N/A
MD 0102	Introducer Catheter over Needle	N/A
MD 0106	Connectors and Accessories	N/A
MD 0102	Sheath Introducers (PSI), Multi-Access Catheters (MAC) and Accessories	N/A
MD 0106	Dilator	N/A
MD 0106	Syringes	N/A
MD 0102	Arterial Products	N/A
MD 0106	Pneumothorax/ Thoracentesis & Drainage Catheters	N/A
MD 0102	Cholangiography Sets	N/A

First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 699333

Issued To:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	TwinCath and Midline Peripheral Catheter Products	N/A
MD 0102	Peel Away Introducer Assemblies	N/A
MD 0106	Filter	N/A
MD 0102	Transradial Catheters	N/A
MD 0106	Scalpels (includes stitch cutter)	N/A
MD 0106	Staple Anchoring Device	N/A
MD 0106	Sutures	N/A
MD 1104	Percutaneous Thrombolytic Device (PTD)	N/A
MD 0106	Arrow Raulerson Syringe and Pressure Transduction Probe	N/A
MD 0106	Arrow-Johans ECG Adapter	N/A
MD 0106	IAB Accessories	N/A
MD 0106	Catheter Adaptors	N/A
MD 0102	Emergency Infusion Devices (EID)	N/A
MD 0102	Rapid Infusion Catheters (RIC)	N/A
MD 0102	Trauma Catheters	N/A

First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 699333

Issued To:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
MD 1100	VPS Rhythm ECG Accessory Pack	N/A
MD 0102	Cath-Gard	N/A
MD 0106	Loss of Resistance (LOR) Syringe	N/A
MD 0302	Catheter Clamp and Fastener and Skin Adherent Anchoring Devices	N/A

First Issued: **2020-06-11**Date: **2020-12-01**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Acme Monaco 75 Winchell Drive New Britain CT 06052 USA	Manufacture
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnologica Edificio 40 Colonia Panamerica Chihuahua Chihuahua CP 31200 Mexico	Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua Chihuahua CP 31114 Mexico	Manufacture Packaging
Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V Avenida Washington 3701, Edificio 36 Col. Complejo Industrial Las Américas Chihuahua Chihuahua CP 31114 Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V. Ave Washington 3701 Edificio 2 Colonia Panamerica Chihuahua Chihuahua CP 31200 Mexico	Manufacture Packaging
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Czech Republic	Design Manufacture
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove 50004 Czech Republic	Design Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex, Incorporated) 16 Elizabeth Drive Chelmsford Massachusetts 01824 USA	Design Manufacture
Arrow International LLC 312 Commerce Place Asheboro North Carolina 27203 USA	ETO Sterilization Manufacture
Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated 35 Innovation Way Wyomissing Pennsylvania 19610 USA	Design

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Brivant Ltd Parkmore West Business Park Galway Ireland	Manufacture
Celestica Oregon LLC 18870 NE Riverside Parkway Portland OR 97230 USA	Crucial Supplier
Custom Wire Technologies, Inc. 1123 Mineral Springs Drive Port Washington WI 53074 USA	Crucial Supplier
EPflex Feinwerktechnik GmbH Im Schwöllbogen 24 Dettingen an der Erms 72581 Germany	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland, TX 75041 USA	Manufacture
Heraeus Medical Components, SRL Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe Building 29 Cartago 30106 Costa Rica	Manufacture
Heraeus Medical Components, LLC 5030 Centerville Road St Paul Minnesota 55127 USA	Design

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L de C.V. (A Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P., 21478 Mexico	Manufacture Packaging
Lake Region Medical 304 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA	Manufacture
Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross Co. Wexford Ireland	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:**Service(s) supplied**

LEK a Sandoz Company
Verovskova 57
SI - 1526 Ljubljana
Slovenia

Crucial Supplier

Medichem, S.A.
Poligono industrial Celra
17460, Celra. Girona
Spain

Crucial Supplier

SaFeMed spol.s.r.o.
Trabantska 292
19015 Praha 9
Czech Republic

**Manufacture
Packaging**

sfm medical devices GmbH
Brückenstrasse 5
63607 Wächtersbach
Germany

**ETO Sterilization
Manufacture
Packaging**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	ETO Sterilization
Sterigenics, Inc. (Sterigenics US, LLC) 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	ETO Sterilization
STERIS AST CZ s.r.o. Prumyslova Zona Kosikov Velka Bites 595 01 Czech Republic	ETO Sterilization Other Critical Processes

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Teleflex Medical Europe Ltd.
 IDA Business and Technology Park
 Dublin Road, Athlone,
 Co. Westmeath
 Ireland

Control of Sterilization
EU Representative
Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 699333**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Date	Reference Number	Action
11 June 2020	9645608	First Issue. Mirror certificate to CE 511137.
Current	9731526	Certificate Renewal. Removed Stitch cutter, dressing commercial, drapes and ultrasound covers, surgical instruments, surgical apparel, cables, controlled stroke syringe, gauze pads, and sponges from Class Is device table as they are not CE marked separately. Added Class Is devices specifically to the scope statement. Added EID, RIC, and trauma catheters to scope and Class IIa device table. Change Celestica Oregon LLC and Custom Wire Technologies to crucial suppliers. Add LEK a Sandoz Company and Medichem S.A. as crucial suppliers.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

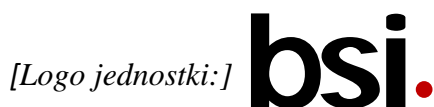
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Nr **CE 699333**
Wystawiony dla: **Arrow International, LLC.**
(spółka zależna Teleflex,
Incorporated)
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
Północna Karolina
27560
USA

W odniesieniu do:

Patrz: strona z zakresem certyfikatu.

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem ust.4, stwierdzamy, że system zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagany jest certyfikat zgodny z załącznikiem II ust. 4.

Za i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej prowadzącej certyfikację na zgodność z wyżej wspomnianą dyrektywą (Numer jednostki notyfikowanej 2797):

[nieczytelny podpis]

Gary E Slack, Senior Wicedyrektor ds. Wyrobów medycznych

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **11-06-2020** Data: **01-12-2020** Data ważności: **26-05-2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John. M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek grupy spółek BSI



Certyfikat nr: CE 699333

Zakres certyfikatu

Projektowanie, rozwój i produkcja cewników do żył centralnych ARROWg+ard Blue Plus (CVC); CVC ARROWg+ard Blue, cewników do hemodializy i introduktorów do przezskórnego wprowadzania cewników (PSI); CVC bez powłoki, PSI, cewników do hemodializy, cewników do żył centralnych wprowadzanych obwodowo (PICC), cewników do termodylucji, cewników balonowych do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej, pomp do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej, cewników do angiografii, cewników balonowych do pomiaru ciśnienia zaklinowania, przewodników, produktów do anestezji, cewników typu midline/dostępu obwodowego, cewników wielodostępowych (MAC), cewników do drenażu, urządzeń do infuzji ratunkowej (EID), cewników do szybkich infuzji (RIC), cewników urazowych typu Trauma, cewników do drenażu, cewników do odbarczania odmy opłucnowej/nakłucia opłucnej, cewników do nakłuwania tętnic, urządzeń do trombolizy przezskórnej (PTD), cewników centralnych z powłoką Arrowg+ard Blue Advance Protection, sterylnych jednorazowych zestawów pozycjonowania naczyniowego (VPS) i niesterylnych konsol systemu pozycjonowania naczyniowego (VPS) oraz komponentów i akcesoriów do wyżej wymienionych linii produktów, a także zestawów do procedur zawierających wyżej wymienione linie produktów.

Certyfikacja obejmuje również te aspekty Załącznika II, które są związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności dla pakietów akcesoriów do urządzenia do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm ECG, strzykawek, zacisków, zszywaczy, mocowań i osłonek antykontaminacyjnych dla cewników.

Certyfikacja obejmuje również aspekty, dotyczące uzyskania i utrzymania sterylności podczas składania zestawów do procedur, zgodnie z art.12 dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych.

Data pierwszego

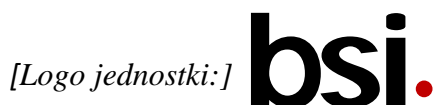
wydania certyfikatu: 11-06-2020 Data: 01-12-2020 Data ważności: 26-05-2024

[hasło BSI:]

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 699333

Wystawiony dla: **Arrow International, LLC.**
(spółka zależna Teleflex,
Incorporated)
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
Północna Karolina
27560
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie wg instrukcji obsługi
Klasa III		
MD 0102	Zestawy do cewnikowania żył centralnych ARROWg+ard Blue i ARROWg+ard Blue Plus (zawierające cholheksydynę)	Patrz: CE 699338
MD 0102	Zestawy do cewnikowania żył centralnych z cewnikiem jednoświatłowym i wieloświatłowym	Patrz: CE 699342
MD 0102	Cewniki Arrow do wprowadzania z dostępu obwodowego (PICC) jednoświatłowe i wieloświatłowe	Patrz: CE 699339
MD 0102	Zestawy do cewnikowania żył centralnych do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym	Patrz: CE 699348
MD 0102	Zestawy do cewnikowania żył centralnych do hemodializy z cewnikiem 2-światłowym i powłoką ARROWg+ard Blue®	Patrz: CE 699355
MD 0102	Zestawy z introduktorem do wprowadzania przezskórnego z powłoką ARROWg+ard Blue®	Patrz: CE 699356
MD 0106	Prowadniki sprężynowe / Prowadniki	Patrz: CE 699363
MD 0100	Cewniki do termodylucji nieheparynizowane oraz zestawy z cewnikiem do termodylucji nieheparynizowanym	Patrz: CE 699364

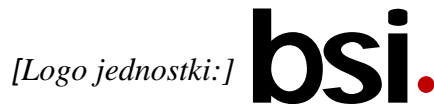
Data pierwszego wydania certyfikatu: **11-06-2020** Data: **01-12-2020** Data ważności: **26-05-2024**

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John. M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek grupy spółek BSI



Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 699333

Wystawiony dla: **Arrow International, LLC.**
(spółka zależna Teleflex,
Incorporated)
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
Północna Karolina
27560
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie wg instrukcji obsługi
Klasa III		
MD 0100	Cewniki balonowe Bermana do angiografii oraz zestawy i cewniki balonowe Bermana wsteczne do angiografii oraz zestawy	Patrz: CE 699365
MD 0100	Cewniki Wedge do pomiaru ciśnienia zaklinowania oraz zestawy	Patrz: CE 699366
MD 0100	Zestawy z cewnikiem balonowym do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej	Patrz: CE 699367
MD 0102	Cewniki do wprowadzania z dostępu obwodowego Arrow® PICC z technologią Arrowg+ard Blue Advance™	Patrz: CE 699337
Klasa IIb		
MD 1101	Pompa do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej AutoCAT3	Pompa do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej AC3 jest przeznaczona do użycia klinicznego w następujących przypadkach: Ostry zespół wieńcowy i niekardiologiczne powikłania operacyjne niewydolności krążenia
MD 1101	Pompa do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej AutoCAT2	Istnieją trzy główne wskazania do użycia pompy do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej: Ostry zespół wieńcowy i niekardiologiczne powikłania operacyjne niewydolności krążenia

Data pierwszego wydania certyfikatu: **11-06-2020** Data: **01-12-2020** Data ważności: **26-05-2024**

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John. M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek grupy spółek BSI


Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 699333

Wystawiony dla: **Arrow International, LLC.**
(spółka zależna Teleflex,
Incorporated)
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
Północna Karolina
27560
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie wg instrukcji obsługi
Klasa IIA		
MD 0106	Akcesoria do produktów dostępowych	Nie dotyczy
MD 1202	Urządzenie do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm z końcówką T do mandrynu TipTracker (i akcesoria)	Nie dotyczy
MD 0106	Prowadniki sprężynowe / prowadniki	Nie dotyczy
MD 0101	Igły do znieczuleń zewnątrzoponowych	Nie dotyczy
MD 0101	Blokady nerwów obwodowych	Nie dotyczy
MD 0101	Cewniki do znieczuleń zewnątrzoponowych	Nie dotyczy
MD 0102	Introducery, igły iniekcyjne i akcesoria	Nie dotyczy
MD 0102	Cewnik do wprowadzania po igle	Nie dotyczy
MD 0106	Łączniki i akcesoria	Nie dotyczy
MD 0102	Introducery przeskorne (PSI), cewniki wielodostępowe (MAC) i akcesoria	Nie dotyczy
MD 0106	Rozszerzadło	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawki	Nie dotyczy
MD 0102	Produkty do cewnikowania tętnic	Nie dotyczy
MD 0106	Cewniki do odbarczania odmy opłucnowej / nakłucia opłucnej	Nie dotyczy
MD 0102	Zestawy do cholangiografii	Nie dotyczy

Data pierwszego
 wydania certyfikatu: **11-06-2020** Data: **01-12-2020** Data ważności: **26-05-2024**

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John. M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek grupy spółek BSI



Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 699333

Wystawiony dla: **Arrow International, LLC.**
(spółka zależna Teleflex,
Incorporated)
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
Północna Karolina
27560
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie wg instrukcji obsługi
Klasa IIA		
MD 0102	Cewniki wprowadzane z dostępu obwodowego TwinCath i Midline	Nie dotyczy
MD 0102	Introducery z koszulką rozrywalną	Nie dotyczy
MD 0106	Filtry	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki do tętnicy promieniowej	Nie dotyczy
MD 0106	Skalpele (w tym noże do przecinania szwów)	Nie dotyczy
MD 0106	Urządzenie do mocowania cewników ze zszywkami	Nie dotyczy
MD 0106	Szwy	Nie dotyczy
MD 1104	Urządzenie do trombolizy przezskórnej (PTD)	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawka Raulersona i sonda z przetwornikiem ciśnienia	Nie dotyczy
MD 0106	Adapter Arrow-Johans do EKG	Nie dotyczy
MD 0106	Akcesoria do balonów do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej	Nie dotyczy
MD 0106	Adaptory do cewników	Nie dotyczy
MD 0102	Urządzenia do infuzji ratunkowej (EID)	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki do szybkich infuzji (RIC)	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki typu Trauma	Nie dotyczy

Data pierwszego
wydania certyfikatu: **11-06-2020** Data: **01-12-2020** Data ważności: **26-05-2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 6 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John. M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek grupy spółek BSI



Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 699333

Wystawiony dla: **Arrow International, LLC.**
(spółka zależna Teleflex,
Incorporated)
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
Północna Karolina
27560
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie wg instrukcji obsługi
Klasa Is		
MD 1100	Zestaw akcesoriów EKG do urządzenia do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm	Nie dotyczy
MD 0102	Cath-Gard	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawki niskooporowe (LOR)	Nie dotyczy
MD 0302	Klamra do cewników i urządzenia do mocowania cewników z warstwą samoprzylepną	Nie dotyczy

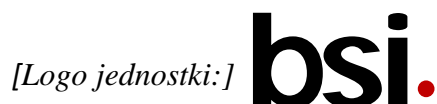
Data pierwszego
wydania certyfikatu: **11-06-2020** Data: **01-12-2020** Data ważności: **26-05-2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.TM

Strona: 7 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John. M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek grupy spółek BSI



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 699333**

Data: **2020-12-01**

Wystawiony dla: **Arrow International, LLC.**
 (spółka zależna Teleflex,
 Incorporated)
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Morrisville
 Północna Karolina
 27560
 USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Acme Monaco 75 Winchell Drive New Britain CT06052 USA	Produkcja
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave. Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificio 40 Chihuahua Chihuahua CP 31200 Meksyk	Produkcja Pakowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

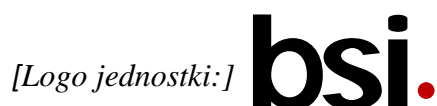
Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 699333**
Data: **01-12-2020**
Wystawiony dla: **Arrow International LLC**
 spółka zależna Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Północna Karolina
 27650
 USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua Chihuahua CP31114 Meksyk	Produkcja Pakowanie
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Avenida Washington 3701, Edificio 36 Col. Complejo Industrial Las Americas Chihuahua Chihuahua CP31114 Meksyk	Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 10



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

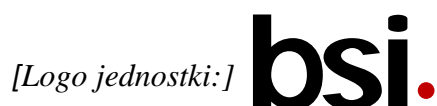
Certyfikat nr **CE 699333**

Data: **01-12-2020**

Wystawiony dla: **Arrow International LLC**
spółka zależna Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Północna Karolina
27650
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Edificio 2 Colonia Panamerica Chihuahua Chihuahua CP31200 Meksyk	Produkcja Pakowanie
Arrow International CR, a.s Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Republika Czeska	Projektowanie Produkcja
Arrow International CR, a.s. Praska 209 Hradec Kralove 50004 Republika Czeska	Projektowanie Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

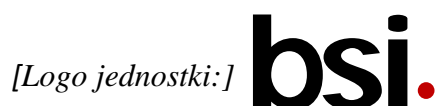
Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 699333**
Data: **01-12-2020**
Wystawiony dla: **Arrow International LLC**
 spółka zależna Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Północna Karolina
 27650
 USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow International LLC (spółka zależna Teleflex, Incorporated) 16 Elisabeth Drive Chelmsford Massachusetts 01824 USA	Projektowanie Produkcja
Arrow International LLC 312 Commerce Place Asheboro Północna Karolina 27203 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja
Arrow International LLC (spółka zależna Teleflex, Incorporated) 35 Innovation Way Wyomissing Pensylwania 19610 USA	Projektowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

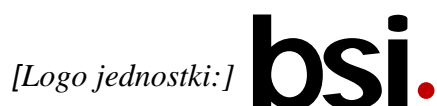
Certyfikat nr **CE 699333**

Data: **01-12-2020**

Wystawiony dla: **Arrow International LLC**
spółka zależna Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Północna Karolina
27650
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Brivant Ltd. Parkmore West Business Park Galway Irlandia	Produkcja
Celestica Oregon LLC 18870 NE Riverside Parkway Portland OR 97230 USA	Kluczowy dostawca
Custom Wire Technologies, Inc. 1123 Mineral Springs Drive Port Washington WI 53074 USA	Kluczowy dostawca
EPflex Feinwerktechnik GmbH. IM Schwöllbogen 24 72581 Dettingen an der Erms Niemcy	Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 699333**

Data: **01-12-2020**

Wystawiony dla: **Arrow International LLC**
spółka zależna Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Północna Karolina
27650
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland, TX 75041 USA	Produkcja
Heraeus Medical Components, SRL Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe Building 29 Cartago 30106 Kostaryka	Produkcja
Heraeus Medical Components, LLC 5030 Centerville Road St Paul Minnesota 55127 USA	Projektowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 699333**
Data: **01-12-2020**
Wystawiony dla: **Arrow International LLC**
 spółka zależna Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Północna Karolina
 27650
 USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L De C.V. (Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P., 21478 Meksyk	Produkcja Pakowanie
Lake Region Medical Ltd. 340 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA	Produkcja
Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross Co. Wexford Irlandia	Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

[Logo jednostki:]



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

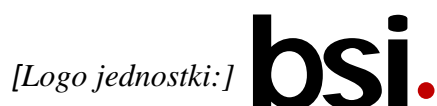
Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 699333**
Data: **01-12-2020**
Wystawiony dla: **Arrow International LLC**
 spółka zależna Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Północna Karolina
 27650
 USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
LEK a Sandoz Compaty Verovskova 57 SI-1526 Ljubljana Słowenia	Kluczowy dostawca
Medichem, S.A. Poligono Industrial Celra 17460 Celra. Girona Hiszpania	Kluczowy dostawca
SaFeMed spol.s.r.o. Trabantska 292 19015 Praha Republika Czeska	Produkcja Pakowanie
Sfm medical devices GmbH Bruckenstrasse 5 63607 Waechtersbach Niemcy	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja Pakowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 699333**

Data: **11-06-2020**

Wystawiony dla: **Arrow International LLC**
spółka zależna Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Północna Karolina
27650
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Sterigenics 2400 Airport Road Santa Teresa Nowy Meksyk 88008 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu
Sterigenics, Inc. (Sterigenics US, LLC) 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte Północna Karolina 28278 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu
STERIS AST CZ s.r.o. Prumylsova Zona Kosikov Velka Bites 595 01 Republika Czech	Sterylizacja tlenkiem etylenu Inne procesy krytyczne

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 9 z10

[godło]



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 699333**
Data: **11-06-2020**
Wystawiony dla: **Arrow International LLC**
 spółka zależna Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Północna Karolina
 27650
 USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Teleflex Medical Europe Ltd. IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone Co. Westmeath Irlandia	Kontrola sterylizacji Przedstawiciel Europejski Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 10 z10

[godło]

Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr **CE 699333**

Data: **01-12-2020**

Wystawiony dla: **Arrow International LLC**
spółka zależna Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Północna Karolina
27650
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
11 czerwca 2020	9645608	Pierwsze wydanie. Certyfikat zwierciadlany dla certyfikatu CE 511137.
Bieżąca	9731526	Odnowienie certyfikatu. Usunięty przecinak do szwów, obłożenia komercyjne, serwety i pokrycia do ultrasonografii, instrumenty chirurgiczne, aparat chirurgiczny, przewody, strzykawka z regulowanym skokiem, gaziki i gąbki z tabeli produktów klasy Is, gdyż nie są znakowane znakiem CE osobno. Dodano produkty klasy Is do zakresu certyfikatu. Dodano urządzenia do infuzji ratunkowej EID, cewniki do szybkich infuzji RIC oraz cewniki urazowe typu Trauma do zakresu certyfikatu i tabeli produktów klasy IIa. Zmieniono status Celestia Oregon LLC i Custom Wire Technologies na kluczowych dostawców. Dodano LEK a Sandoz Company oraz Medichem S.A. jako kluczowych dostawców.

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 1

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobata nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Arrow International LLC
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Morrisville
 North Carolina
 27560
 USA

Arrow International, Inc.
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 2400 Bernville Rd.
 Reading, PA 19605
 USA

European Representative:

Teleflex Medical
 IDA Business and Technology Park
 Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath Ireland

Product Name:	Introducer & Injection Needles and SharpsAway Assemblies		
TECHNICAL FILE OR DESIGN DOSSIER #	T-BSI-003	Classifications:	Ila, Is, I
Procedure Pack # (if applicable)	N/A	Classification:	N/A
GMDN Code (Optional):	46802 – Catheter Introduction Needle 17180 – Subcutaneous Injection/Infusion Port Needle 35429 - Sharps Container		

GMDN Code:	46802 - Catheter Introducer Needle	Classification Ila
Finished Goods Product Number	Device Description	Date CE Mark First Affixed
AN-04318	NEEDLE: 18 GA X 2-1/2" INTRODUCER	23-May-1991
AN-04318-EG	INTRODUCER NEEDLE: 18 GA. X 2-1/2 (6.35 CM) XTW	12-April-2013
AN-04320	20 GA X 1-1/2" INTRODUCER NEEDLE COMP	26-July-1993
AN-04418	18 GA X 1-1/2" INTRODUCER NEEDLE COMP	09-July-1997

GMDN Code:	35429 Sharps Container	Classification Is
Finished Goods Product Number	Device Description	Date CE Mark First Affixed
SA-00011	SharpsAwayII™ Locking Disposal Cup	30-Oct-2001

GMDN Code:	35429 Sharps Container	Classification I
Finished Goods Product Number	Device Description	Date CE Mark First Affixed
SA-00011-BNS	SharpsAwayII™ Locking Disposal Cup	30-Oct-2001

GMDN Code: 46802 - Catheter Introducer Needle Classification Ila		
Component Product Number	Device Description	Supplier (if applicable)
K-00420-001A	NEEDLE: 20 GA X 1-1/2" XTW INTRODUCER	N/A

Confidential*The footer information below is for reference only*

K-00422-001	NEEDLE: 22 GA X 1-1/2" XTW INTRODUCER	N/A
K-00422-001A	NEEDLE: 22 GA X 1-1/2" XTW INTRODUCER	N/A
K-00518-001A	NEEDLE: 18 GA X 2" XTW INTRODUCER	N/A
K-00718-001	NEEDLE: 18 GA X 2-3/4" XTW INTRODUCER	N/A
K-00718-001A	NEEDLE: 18 GA X 2-3/4" XTW INTRODUCER	N/A
K-00720-001	NEEDLE: 20 GA X 2-3/4" XTW INTRODUCER	N/A
K-00720-001A	NEEDLE: 20 GA X 2-3/4" XTW INTRODUCER	N/A
K-01600-007	NEEDLE: 18 GA X 6-1/2" TW INTRODUCER	N/A
K-01600-007A	NEEDLE: 18 GA X 6-1/2" TW INTRODUCER	N/A
K-04000-023	NEEDLE: 18 GA X 1-1/2" (3.8 CM) XTW INTRODUCER	N/A
K-04000-023B	NEEDLE: 18 GA X 1-1/2" (3.8 CM) XTW INTRODUCER	N/A
K-04300-012	NEEDLE: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) XTW INTRODUCER	N/A
K-04300-012A	NEEDLE: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) XTW INTRODUCER	N/A
K-04300-012B	NEEDLE: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) XTW INTRODUCER	N/A
K-04300-033	NEEDLE: 18GA X 6.4 CM ECHO INTRODUCER	N/A
K-04300-033A	NEEDLE: 18GA X 6.4 CM ECHO INTRODUCER	N/A
K-04300-033B	NEEDLE: 18GA X 6.4 CM ECHO INTRODUCER	N/A
K-04300-033C	NEEDLE: 18GA X 6.4 CM ECHO INTRODUCER	N/A
K-04500-004	NEEDLE: 20 GA X 2" (5 CM) XTW INTRODUCER	N/A
K-04500-004A	NEEDLE: 20 GA X 2" (5 CM) XTW INTRODUCER	N/A
K-04600-003	NEEDLE: 22 GA X 1-1/2" (3.81 CM) TW INTRODUCER	N/A
K-04600-003A	NEEDLE: 22 GA X 1-1/2" (3.81 CM) TW INTRODUCER	N/A
K-09000-005A	NEEDLE: 18 GA X 2-1/2" XTW INTRODUCER	N/A
K-09806-006A	NEEDLE: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) RW INTRODUCER	N/A
K-09806-007	NEEDLE: 20 GA X 1-1/2" (3.8 CM) XTW INTRODUCER	N/A
K-09806-007A	NEEDLE: 20 GA X 1-1/2" (3.8 CM) XTW INTRODUCER	N/A
K-09806-015A	NEEDLE: 18 GA X 2-1/2" RW INTRODUCER	N/A
K-10611-001A	NEEDLE: 21 GA X 1" TW INTRODUCER	N/A
K-14402-006A	NEEDLE: 21 GA X 1-1/2" (3.81 CM) TW INTRODUCER	N/A
K-14402-006B	NEEDLE: 21 GA X 1-1/2" (3.81 CM) TW INTRODUCER	N/A
KZ-00420-001	NEEDLE: 20 GA X 1-1/2" XTW INTRODUCER	N/A
KZ-00420-001A	NEEDLE: 20 GA X 1-1/2" XTW INTRODUCER	N/A
KZ-04300-002	NEEDLE: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) XTW INTRODUCER	N/A
KZ-04300-002A	NEEDLE: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) XTW INTRODUCER	N/A
KZ-09806-001	NEEDLE: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) RW INTRODUCER	N/A
KZ-09806-001A	NEEDLE: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) RW INTRODUCER	N/A
N-04018-007	NEEDLE: 21 GA X 2-3/4" SAFETY INTRODUCER (ECHOGENIC)	B. Braun
N-04018-009	NEEDLE: 18 GA X 2-3/4" SAFETY INTRODUCER (ECHOGENIC)	B. Braun
N-05008-001A	NEEDLE: 18 GA X 7CM INTRODUCER	N/A
R-01552-002	NEEDLE: 21 GA X 2-1/4" (5.7 CM) TW INTRODUCER	N/A
R-01552-002B	NEEDLE: 21 GA X 2-1/4" (5.7 CM) TW INTRODUCER	N/A
R-05052-024	NEEDLE: 21 GA X 2-3/4" TW INTRODUCER	N/A
R-05052-024A	NEEDLE: 21 GA X 2-3/4" TW INTRODUCER	N/A
S-14402-001	NEEDLE: 22 GA X 1.05" (2.67 CM) TW INTRODUCER	N/A
S-14402-001A	NEEDLE: 22 GA X 1.05" (2.67 CM) TW INTRODUCER	N/A
V-04020-004	NEEDLE ASSY: 22 GA X 2-3/4" (7 CM) TW INTRODUCER	N/A

GMDN Code: 17180 - Subcutaneous Injection/Infusion Port Needle Classification IIa		
Component Product Number	Device Description	Supplier (if applicable)

Confidential

The footer information below is for reference only

K-01000-002	NEEDLE COMM: 22 GA X 1-1/2" INJECTION	Becton Dickinson
K-01000-003	NEEDLE COMM: 25GA X 1" (2.54 CM) INJECTION	Becton Dickinson
K-01000-026	NEEDLE COMM: 25GA X 1-1/2" (3.81 CM) INJECTION	Becton Dickinson
K-01000-139	NEEDLE COMM: 25GA X 1" INJECTION	Nipro
K-01000-140	NEEDLE COMM: 25GA X 1-1/2" INJECTION	Nipro
K-01000-141	NEEDLE COMM: 22GA X 1-1/2" INJECTION	Nipro
K-02850-005	NEEDLE COMM: 16GA X 1-1/2" INJECTION	Nipro
K-04000-004	NEEDLE COMM: 18 GA X 1-1/2" INJECTION	Becton Dickinson
K-04000-111	NEEDLE COMM: 18GA X 1-1/2" INJECTION	Nipro
K-15703-035	NEEDLE: 25 GA X 1" (2.54 CM) RW INJECTION	Becton Dickenson
K-45703-004	NEEDLE COMM: 21GA X 1-1/2" INJECTION	Becton Dickenson
KZ-01000-012	NEEDLE COMM: 22GA X 3.8 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-01000-013	NEEDLE COMM: 25GA X 2.5 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-01000-020	NEEDLE COMM: 25 GA X 2.5 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-02850-003	NEEDLE COMM: 25GA X 1.6 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-04000-006	NEEDLE COMM: 18GA X 3.8 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-04300-008	NEEDLE COMM: 20GA X 3.8 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-05120-001	NEEDLE COMM: 18 GA X 4 CM INJECTION	B. Braun
KZ-05401-004	NEEDLE COMM: 27GA X 1.3 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-05406-001	NEEDLE COMM: 27GA X 1.2 CM INJECTION	B. Braun
KZ-09804-002	NEEDLE COMM: 21GA X 3.8 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-17702-003	NEEDLE COMM: 27GA X 2 CM INJECTION	B. Braun
KZ-22040-001	NEEDLE COMM: 22GA X 4 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-25025-001	NEEDLE COMM: 25GA X 2.5 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-25025-002	NEEDLE COMM: 25GA X 2.5 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-25853-001	NEEDLE COMM: 23GA X 6 CM INJECTION	B. Braun
KZ-25853-002	NEEDLE COMM: 18GA X 5 CM INJECTION	B. Braun
KZ-25853-003	NEEDLE COMM: 23GA X 2.5 CM INJECTION	B. Braun
KZ-57624-001	NEEDLE COMM: 22GA X 3 CM INJECTION	B. Braun
KZ-65457-001	NEEDLE COMM: 26GA X 1.2 CM INJECTION	B. Braun
KZ-65503-001	NEEDLE COMM: 21GA X 5 CM INJECTION	B. Braun
KZ-67093-001	NEEDLE COMM: 20GA X 5 CM INJECTION	B. Braun
VZ-05500-002	NEEDLE COMM: 23GA X 3.2 CM INJECTION	Becton Dickenson
KZ-17702-003	NEEDLE COMM: 27GA X 2 CM INJECTION	B. Braun
U-05500-003	NEEDLE COMM: 16GA X 1" INJECTION	Nipro

GMDN Code: 17180 - Subcutaneous Injection/Infusion Port Needle and 47017 – General Purpose Syringe Classification IIa		
Component Product Number	Device Description	Supplier (if applicable)
NA-03200-001A	NEEDLE: 25 GA x 2.54 CM INJECTION/3 ML LL SYRINGE	Becton Dickinson

GMDN Code: 35429 Sharps Container Classification Is	
Component Product Number	Device Description
K-12703-003	Cup Assembly
K-15703-017	Cup Assembly
K-15703-020	Cup Assembly

Confidential

The footer information below is for reference only

Arrow International, Inc./Arrow International LLC hereby declares that the above documented product(s) meets the provisions of the Medical Device Directive, EC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007). This declaration is made on the basis of the following Annex II certificates (EC Design Examination and Quality System), issued by The British Standards Institute, with Notified Body number 2797. This declaration authorizes Arrow International, Inc./Arrow International LLC to affix the CE marking to the products listed herein.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

- ☒ Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007).
- ☐ Items indicated with an * are within the scope of and in compliance with European Directive 2011/65/EU, The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment
- ☐ Other:

CERTIFICATE NUMBERS:

Annex II.3 Certificate(s) **CE 699333 (CE 511137)**

Annex II.4 Certificate (Class III products only) **N/A**

Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only) **N/A**

Procedure Pack Products

Procedure Pack Product Numbers	Device Description	Date Procedure Pack Released
N/A		

Arrow International, Inc./Arrow International LLC declares that the devices listed as Procedure Pack Products conform to Article 12 of the Medical Device Directive, EC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007) by verifying that:

- It has verified the mutual compatibility of these medical devices in accordance with the manufacturers' instructions and has carried out its assembly operations in accordance with these instructions.
- The relevant instructions for use for the individual devices are provided with the procedure pack.
- All its operations are subject to appropriate methods of internal control and inspection.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

- ☐ Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007).

☐ Other:

CERTIFICATE NUMBERS:

Annex II.3 Certificate(s)

Annex II.4 Certificate (Class III products only)

Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only)

Confidential

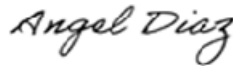
The footer information below is for reference only

Arrow International, Inc./Arrow International LLC
Krista Hughes

09 NOV 2020

Regulatory Affairs Management or Designee (Print and Sign)

Date


Angel Diaz
09 NOV 2020

Quality Management or Designee (Print and Sign)

Date

REVISION HISTORY

Rev. Level	Date	Description
0	10-Nov-2009	Initial Release under new numbering system. This declaration supersedes and obsoletes DC-BSI-030.
1	28-Sept-2010	Added part numbers NA-03200-001A/NAZ-03200-001, K-15703-035 & K-45703-004, K-01000-002 and K-04000-004. Removed U-12702-001/UZ-12702-001 as these part numbers are no longer used in CE marked product. Updated to add SA-00011 and SA-00011-BNS. Updated DOC to new format with current Authorized Representative address. Added AN-04318-EG per ECR-010824.
2	11-July-2012	Per BSI's request for Article 12 compliance, all components are now being added to the DoC.
3	05-Nov-2013	Added component part numbers to support procedure pack initiative, GMDN codes and updated format to current. Per ECR-019142 removed KZ-00422-001, KZ-00518-001, KZ-00718-001, KZ-00720-001, KZ-01000-003, KZ-01000-006, KZ-01000-008, KZ-01000-018, KZ-03001-001, KZ-04000-002, KZ-04000-003, KZ-04300-012, KZ-04500-001, KZ-04600-001, KZ-09806-002, KZ-14402-005A, KZ-14402-007, NZ-05008-001, RZ-01552-002, RZ-05052-001, VZ-04020-001. Per ECR-018393 removed KZ-04018-002 and KZ-00420-001. Per ECO-027079 removed K-15703-017. Added K-10611-001 per ECR-012857 and KZ-05120-001 and KZ-05406-001 per ECR-012410.
4	12-Dec-2013	Added K-15703-017 back based on miss-interpretation of ECO-027079.
5	25-Feb-14	Based on previous EASK usage added K-02850-002, K-09804-003, K-09806-012, KZ-00420-001, N-04018-007, and U-05500-002. Added the following new part numbers per ECR-020287: A-15611-010A, K-00420-001A, K-00422-001A, K-00518-001A, K-00718-001A, K-00720-001A, K-04000-023B, K-04000-024B, K-04300-012A, K-04300-033A, K-04300-034A, K-04500-004A, K-09000-005A, K-09806-006A, K-09806-007A, K-09806-012A, K-09806-013A, K-09806-015A, K-10611-001A, K-14402-006B, N-04018-001A, N-05008-001A, R-01552-002B, and R-05052-024A. Removed S-01700-002 from Introducer list as it does not fit into category of introducer needles.
6	24-Jun-2014	Addition of KZ-02532-001 [Commercial Injection Needle: 25 Ga. X 1-1/4" (3.20 cm)] per ECR-018777 / ECO-029312
7	29-July-2015	Addition of KZ-25025-002 [Commercial Injection Needle 25 Ga. x 2.5 cm] (identical to existing needle KZ-25025-001 but received in sterile condition) per ECR-025269/ECO-034922.
8	23-Dec-2015	Added N-04018-009 per ECR-026627.
9	21-Nov-2016	Added injection needle KZ-17702-003 per ECO-040707
10	06-Jun-2017	Added injection needles KZ-01000-020 and KZ-02850-020 per ECR-030003.

Confidential

The footer information below is for reference only

Rev. Level	Date	Description																																
11	30-Nov-2017	Added introducer needles KZ-00420-001A; KZ-04300-002A and KZ-09806-001A per ECR-032129																																
12	6-Dec-2017	Added the s to revise a typo in the product classification for the SharpsAway cup. Class I was changed to Class Is.																																
13	23-Jan-2019	Corrected the Medical device classification of SA-00011-BNS from Is to I. Added the following part numbers as a part of the transfer from Reading to Barrancas: I-04060-007A, K-01552-014A, K-01500-007A, K-04500-003A, and S-14402-001A																																
14	08-Feb-2019	Updated to latest version of RAQA-T066. Annual review of DoC; Review completed as pre-work for MDR compliance. Removed due to being in obsolete lifecycle phase (ECO #): K-10611-001 (ECO-043665) Removed due to being in inactive lifecycle phase with no inventory (MCO #): NAZ-03200-001 (MCO-003775)																																
15	27-Mar-2019	Added a column to the right that lists the supplier, if applicable Removed the following introducer needles due to not being used in any Production released kits or CE marked kits or introducer needles as they are not finished assemblies <table><tr><td>V-01100-002A</td><td>A-04014-010A</td></tr><tr><td>B801-0007-001</td><td>A-04016-010A</td></tr><tr><td>A-04220-006</td><td>A-04018-010A</td></tr><tr><td>K-22702-001</td><td>A-04018-021A</td></tr><tr><td>V-01150-002A</td><td>A-04020-010A</td></tr><tr><td>I-04060-007A</td><td>A-04022-009A</td></tr><tr><td>K-01351-005</td><td>A-04122-002A</td></tr><tr><td>K-01451-008</td><td>I-04060-007</td></tr><tr><td>K-01552-014</td><td>K-01552-014A</td></tr><tr><td>K-04000-024A</td><td>K-04000-024B</td></tr><tr><td>K-04100-023A</td><td>N-04018-001A</td></tr><tr><td>K-00420-001</td><td>K-00518-001</td></tr><tr><td>K-04300-034A</td><td>K-09806-006</td></tr><tr><td>K-09806-012</td><td>K-09806-012A</td></tr><tr><td>K-09806-013A</td><td>N-04018-001</td></tr><tr><td>N-05008-001</td><td></td></tr></table>	V-01100-002A	A-04014-010A	B801-0007-001	A-04016-010A	A-04220-006	A-04018-010A	K-22702-001	A-04018-021A	V-01150-002A	A-04020-010A	I-04060-007A	A-04022-009A	K-01351-005	A-04122-002A	K-01451-008	I-04060-007	K-01552-014	K-01552-014A	K-04000-024A	K-04000-024B	K-04100-023A	N-04018-001A	K-00420-001	K-00518-001	K-04300-034A	K-09806-006	K-09806-012	K-09806-012A	K-09806-013A	N-04018-001	N-05008-001	
V-01100-002A	A-04014-010A																																	
B801-0007-001	A-04016-010A																																	
A-04220-006	A-04018-010A																																	
K-22702-001	A-04018-021A																																	
V-01150-002A	A-04020-010A																																	
I-04060-007A	A-04022-009A																																	
K-01351-005	A-04122-002A																																	
K-01451-008	I-04060-007																																	
K-01552-014	K-01552-014A																																	
K-04000-024A	K-04000-024B																																	
K-04100-023A	N-04018-001A																																	
K-00420-001	K-00518-001																																	
K-04300-034A	K-09806-006																																	
K-09806-012	K-09806-012A																																	
K-09806-013A	N-04018-001																																	
N-05008-001																																		
16	03-Jun-2019	Add the following introducer needles per ECO-053390: K-04300-033B and K-04300-012B. These are references in D&D Plan D017399 (as a corrective action for a needle hub CAPA).																																
17	30-Jul-2019	Added new introducer needle assembly K-04300-033C per ECO-053250. A new assembly was added that included a cannula from a new supplier, KDL which is equivalent to the current cannula supplier																																
18	03-Dec-2019	Correction: Added S-14402-001A as indicated in revision 13 of this DOC. Changed RA approver from Elizabeth Duncan to Krista Hughes																																
19	30-Mar-2020	Change Taryn Kern to Matt Roberts. Changed NB 086 to 2797.																																
20	18-Jun-2020	Due to not being used in any CE marked kits, injection needles K-02850-002 and U-05500-002 were removed from the DOC.																																
21	21-Jul-2020	Due to not being used in any CE marked kits, injection needles K-02850-004, KZ-02532-001, K-09804-003, K-03001-001, KZ-02850-020 were removed from the DOC. Changed Matt Roberts to Angel Diaz for Quality Approval.																																
22	19-Aug-2020	Updated to add the new name and legal manufacturer address, Arrow International LLC/Morrisville and added reference to the mirrored certificate that was created for the new legal manufacturer. Changed regulatory designees' approval to Christine Ford. Added reference to the 2007 MDD amendment under DIRECTIVES AND																																

Confidential

The footer information below is for reference only

Rev. Level	Date	Description
		STANDARDS.
23	09-Nov-2020	Administrative Change: removed duplicate KZ-04300-002A. Change Chris Ford to Krista Hughes for Regulatory Approval.

Confidential

The footer information below is for reference only



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Tłumaczenie z języka angielskiego

DC-T-BSI-003

Wytwórca: Arrow International LLC Spółka zależna Teleflex Incorporated 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville Północna Karolina 27560 USA Arrow International, Inc. (Spółka zależna Teleflex Incorporated) 2400 Bernville Road Reading, PA 19605 USA	Przedstawiciel Europejski: Teleflex Medical IDA Business oraz Technology Park Dublin Road, Athlone, Co Westmeath Irlandia
--	---

Nazwa produktu:	Introducery, igły iniekcyjne i zestawy SharpsAway		
NUMER DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ LUB DOSSIER PROJEKTU	T-BSI-003	Klasyfikacja:	IIa
Numer pakietów do procedury (jeśli dotyczy)	Nie dotyczy	Klasyfikacja:	Nie dotyczy
Kod GMDN:	46802 - Igły wprowadzające do cewnika 17180 – Igły podskórne do portów iniekcyjnych / infuzyjnych / 35429 Pojemniki do utylizacji igieł		

Numer GMDN:	46802 – igły wprowadzające do cewnika	Klasyfikacja:	IIa
Numery wyrobów gotowych igieł wprowadzających	Opis wyrobu	Data pierwszego oznakowania znakiem CE	
AN-04318	Igła wprowadzająca: 18 Ga x 2-1/2''	23 maja 1991	
AN-04318-EG	Igła wprowadzająca: 18 Ga x 2-1/2 (6,35 cm) ekstra cienkościenna	12 kwietnia 2013	
AN-04320	Igła wprowadzająca 20 Ga x 1-1/2''	26 lipca 1993	
AN-04418	Igła wprowadzająca 18 Ga x 1-1/2''	09 lipca 1997	

Numer GMDN:	35429 Pojemniki do utylizacji igieł	Klasyfikacja:	Is
Numery wyrobów gotowych pojemników do utylizacji igieł	Opis wyrobu	Data pierwszego oznakowania znakiem CE	
SA-00011	Pojemnik do utylizacji igieł SharpsAwayII™	30 października 2001	

Numer GMDN:	35429 Pojemniki do utylizacji igieł	Klasyfikacja:	I
Numery wyrobów gotowych pojemników do utylizacji igieł	Opis wyrobu	Data pierwszego oznakowania znakiem CE	
SA-00011-BNS	Pojemnik do utylizacji igieł SharpsAwayII™	30 października 2001	

Numer GMDN:	46802 – igły wprowadzające do cewnika	Klasyfikacja:	IIa
Numer komponentu	Opis wyrobu	Dostawca (jeśli dotyczy)	
K-00420-001A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 20 GA X 1-1/2" ekstra cienkościenna	nie dotyczy	
K-00422-001	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 22 GA X 1-1/2" ekstra cienkościenna	nie dotyczy	

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	Wydano: PatrzAgile	Dokument źródłowy: RAQA-096	Strona 1 z 7
-----------	-----------	--------------------	-----------------------------	--------------

K-00422-001A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 22 GA X 1-1/2" ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-00518-001A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2" ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-00718-001	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-3/4" ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-00718-001A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-3/4" ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-00720-001	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 20 GA X 2-3/4" ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-00720-001A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 20 GA X 2-3/4" ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-01600-007	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 6-1/2" cienkościenna	nie dotyczy
K-01600-007A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 6-1/2" cienkościenna	nie dotyczy
K-04000-023	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 1-1/2" (3.8 CM) ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-04000-023B	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 1-1/2" (3.8 CM) ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-04300-012	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-04300-012A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-04300-012B	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-04300-033	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18GA X 6.4 CM echogeniczna	nie dotyczy
K-04300-033A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18GA X 6.4 CM echogeniczna	nie dotyczy
K-04300-033B	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18GA X 6.4 CM echogeniczna	nie dotyczy
K-04300-033C	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18GA X 6.4 CM echogeniczna	nie dotyczy
K-04500-004	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 20 GA X 2" (5 CM) ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-04500-004A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 20 GA X 2" (5 CM) ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-04600-003	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 22 GA X 1-1/2" (3.81 CM) cienkościenna	nie dotyczy
K-04600-003A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 22 GA X 1-1/2" (3.81 CM) cienkościenna	nie dotyczy
K-09000-005A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-1/2" ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-09806-006A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM)standardowa grubość ścian	nie dotyczy
K-09806-007	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 20 GA X 1-1/2" (3.8 CM) ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-09806-007A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 20 GA X 1-1/2" (3.8 CM) ekstra cienkościenna	nie dotyczy
K-09806-015A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-1/2"standardowa grubość ścian	nie dotyczy
K-10611-001A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 21 GA X 1" cienkościenna	nie dotyczy
K-14402-006A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 21 GA X 1-1/2" (3.81 CM) cienkościenna	nie dotyczy
K-14402-006B	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 21 GA X 1-1/2" (3.81 CM) cienkościenna	nie dotyczy
KZ-00420-001	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 20 GA X 1-1/2" ekstra cienkościenna	nie dotyczy
KZ-00420-001A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 20 GA X 1-1/2" ekstra cienkościenna	nie dotyczy
KZ-04300-002	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) ekstra cienkościenna	nie dotyczy
KZ-04300-002A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM) ekstra cienkościenna	nie dotyczy
KZ-09806-001	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM)standardowa grubość ścian	nie dotyczy
KZ-09806-001A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-1/2" (6.35 CM)standardowa grubość ścian	nie dotyczy
N-04018-007	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 21 GA X 2-3/4" SAFETY (echogeniczna GENIC)	B. Braun
N-04018-009	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 2-3/4" SAFETY (echogeniczna GENIC)	B. Braun
N-05008-001A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 18 GA X 7CM	nie dotyczy
R-01552-002	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 21 GA X 2-1/4" (5.7 CM) cienkościenna	nie dotyczy
R-01552-002B	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 21 GA X 2-1/4" (5.7 CM) cienkościenna	nie dotyczy

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

R-05052-024	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 21 GA X 2-3/4" cienkościenna	nie dotyczy
R-05052-024A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 21 GA X 2-3/4" cienkościenna	nie dotyczy
S-14402-001	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 22 GA X 1.05" (2.67 CM) cienkościenna	nie dotyczy
S-14402-001A	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 22 GA X 1.05" (2.67 CM) cienkościenna	nie dotyczy
V-04020-004	IGŁA WPROWADZAJĄCA: 22 GA X 2-3/4" (7 CM) cienkościenna	nie dotyczy

Numer GDMN:	17180 – Igły podskórne do portów iniekcyjnych	Klasyfikacja:	IIa
Numer komponentu	Opis wyrobu	Dostawca (jeśli dotyczy)	
K-01000-002	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 22 GA X 1-1/2"	Becton Dickinson	
K-01000-003	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 25GA X 1" (2.54 CM)	Becton Dickinson	
K-01000-026	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 25GA X 1-1/2" (3.81 CM)	Becton Dickinson	
K-01000-139	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 25GA X 1"	Nipro	
K-01000-140	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 25GA X 1-1/2"	Nipro	
K-01000-141	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 22GA X 1-1/2"	Nipro	
K-02850-005	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 16GA X 1-1/2"	Nipro	
K-04000-004	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 18 GA X 1-1/2"	Becton Dickinson	
K-04000-111	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 18GA X 1-1/2"	Nipro	
K-15703-035	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO: 25 GA X 1" (2.54 CM) standardowa grubość ścian	Becton Dickenson	
K-45703-004	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 21GA X 1-1/2"	Becton Dickenson	
KZ-01000-012	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 22GA X 3.8 CM	Becton Dickenson	
KZ-01000-013	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 25GA X 2.5 CM	Becton Dickenson	
KZ-01000-020	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 25 GA X 2.5 CM	Becton Dickenson	
KZ-02850-003	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 25GA X 1.6 CM	Becton Dickenson	
KZ-04000-006	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 18GA X 3.8 CM	Becton Dickenson	
KZ-04300-008	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 20GA X 3.8 CM	Becton Dickenson	
KZ-05120-001	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 18 GA X 4 CM	B. Braun	
KZ-05401-004	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 27GA X 1.3 CM	Becton Dickenson	
KZ-05406-001	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 27GA X 1.2 CM	B. Braun	
KZ-09804-002	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 21GA X 3.8 CM	Becton Dickenson	
KZ-17702-003	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 27GA X 2 CM	B. Braun	
KZ-22040-001	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 22GA X 4 CM	Becton Dickenson	
KZ-25025-001	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 25GA X 2.5 CM	Becton Dickenson	
KZ-25025-002	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 25GA X 2.5 CM	Becton Dickenson	
KZ-25853-001	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 23GA X 6 CM	B. Braun	
KZ-25853-002	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 18GA X 5 CM	B. Braun	
KZ-25853-003	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 23GA X 2.5 CM	B. Braun	
KZ-57624-001	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 22GA X 3 CM	B. Braun	
KZ-65457-001	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 26GA X 1.2 CM	B. Braun	
KZ-65503-001	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 21GA X 5 CM	B. Braun	
KZ-67093-001	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 20GA X 5 CM	B. Braun	
VZ-05500-002	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 23GA X 3.2 CM	Becton Dickenson	
KZ-17702-003	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 27GA X 2 CM	B. Braun	
U-05500-003	IGŁA PODSKÓRNA DO PORTU INIEKCYJNEGO 16GA X 1"	Nipro	

Numer GDMN:	17180 – Igły podskórne do portów iniekcyjnych/infuzyjnych oraz 47017 – strzykawki do zastosowań ogólnych	Klasyfikacja:	IIa
Numer części igły/strzykawki	Opis wyrobu	Dostawca (jeśli dotyczy)	
NA-03200-001A	Igła iniekcyjna: 25 Ga x 2,54 cm / strzykawka luer lock 3 ml	Becton Dickinson	

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	Wydano: PatrzAgile	Dokument źródłowy: RAQA-096	Strona 3 z 7
-----------	-----------	--------------------	-----------------------------	--------------

Numer GDMN:	35429 Pojemniki do utylizacji igieł	Klasyfikacja:	Is
Numer części igły/strzykawki	Opis wyrobu		
K-12703-003	Pojemnik		
K-15703-017	Pojemnik		
K-15703-020	Pojemnik		

Firma Arrow International / Arrow International LLC niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 (Dyrektywa dot. wyrobów medycznych 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007/47/WE z dnia 05 września 2007). Niniejsza deklaracja została wystawiona na podstawie załącznika II niżej wymienionych certyfikatów (System badania projektu i zapewnienia jakości WE), wydanego przez British Standards Institute, jednostkę notyfikowaną nr 2797. Niniejsza deklaracja upoważnia firmę Arrow International Inc. / Arrow International LLC Do oznakowania wymienionych w deklaracji produktów znakiem CE.

DYREKTYWY I NORMY

- ☒ Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 września 1993 (Dyrektywa dot. wyrobów medycznych 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007/47/WE z dnia 05 września 2007).
- ☐ Inne: Pozytcje oznaczone znakiem * pozostają w zgodności z dyrektywą europejską 2011/65/EU, dotyczącą ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

NUMERY CERTYFIKATÓW:

Certyfikat(y) wg załącznika II.3 CE 699333 (CE 511137)

Certyfikat wg. Załącznika II.4 - (tylko produkty klasy III) Nie dotyczy

Certyfikat wg załącznika V (tylko produkty klasy I sterylnej / z funkcją pomiarową) Nie dotyczy

Pakiety do procedury

Numery pakietów do procedury	Opis wyrobu	Data wypuszczenia pakietu do procedury
Nie dotyczy		

Firma Arrow International / Arrow International LLC oświadcza, że wyżej wymienione produkty z pakietu do procedury (Procedure Pack) spełniają wymagania Artykułu 12 dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, DYREKTYWY RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 (dyrektywa 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007/47/WE z dnia 05 września 2007) potwierdzając, że:

- Sprawdziła wzajemną kompatybilność tych wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórcy i przeprowadziła operację kompletowania ich zgodnie z tymi instrukcjami.
- Odpowiednie instrukcje używania dla poszczególnych wyrobów dostarczane są wraz z pakietem procedury.
- Wszelkie działania podlega odpowiednim metodom kontroli wewnętrznej i inspekcjom..

DYREKTYWY I NORMY

- ☐ Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 września 1993 (Dyrektywa dot. wyrobów medycznych 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007/47/WE z dnia 05 września 2007)..

☐ Inne: _____

NUMERY CERTYFIKATÓW:

Certyfikat(y) wg załącznika II.3

Certyfikat wg. Załącznika II.4 - (tylko produkty klasy III)

Certyfikat wg załącznika V (tylko produkty klasy I sterylnej / z funkcją pomiarową)

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Tłumaczenie z języka angielskiego

DC-T-BSI-003

ARROW INTERNATIONAL, INC., Reading, PA USA

Krista Hughes *podpis odręczny*

09 listopada 2020

Reprezentant do spraw przepisów prawnych
(Drukowanymi literami i podpis)

Data

Angel Diaz *podpis odręczny*

09 listopada 2020

Reprezentant ds. zapewnienia jakości
(Drukowanymi literami i podpis)

Data

HISTORIA ZMIAN

Zmiana	Data	Opis
0	10 listopada 2009	Pierwsze wydanie według nowego systemu numeracji. Niniejsza deklaracja zastępuje oraz dezaktualizuje deklarację DC-BSI-030.
1	28 września 2010	Dodano numery części NA-03200-001A/NAZ-03200-001, K-15703-035 & K-45703-004, K-01000-002 i K-04000-004. Usunięto U-12702-001/UZ-12702-001 ze względu na to, że te numery części nie są już używane w produktach oznakowanych znakiem CE. Zaktualizowano w celu dodania SA-00011 oraz SA-00011-BNS. Zaktualizowano dokument do nowego formatu z adresem aktualnego Autoryzowanego Przedstawiciela. Dodano AN-04318-EG zgodnie z ECR-010824.
2	11 lipca 2012	Zgodnie z prośbą BSI odnośnie zgodności z artykułem 12, do deklaracji dodawane są obecnie wszystkie numery części.
3	05 listopada 2013	Dodano numery części jako wsparcie dla inicjatywy pakietów do procedury, dodano kody GMDN oraz zaktualizowano format. Zgodnie z ECR-019142 usunięto KZ-00422-001, KZ-00518-001, KZ-00718-001, KZ-00720-001, KZ-01000-003, KZ-01000-006, KZ-01000-008, KZ-01000-018, KZ-03001-001, KZ-04000-002, KZ-04000-003, KZ-04300-012, KZ-04500-001, KZ-04600-001, KZ-09806-002, KZ-14402-005A, KZ-14402-007, NZ-058008-001, RZ-01552-002, RZ-05052-001, VZ-04020-001. Zgodnie z ECR-018393 usunięto KZ-04018-002 i KZ-00420-001. Zgodnie z ECO-027079 usunięto K-15703-017. Dodano K-10611-001 zgodnie z ECR-012857 oraz KZ-05120-001 i KZ-05406-001 zgodnie z ECR-012410.
4	12 grudnia 2013	Dodano z powrotem K-15703-017 w oparciu o niewłaściwą interpretację ECO-027079.
5	25 lutego 2014	W oparciu o użycie poprzedniego EASK dodano K-02850-002, K-09804-003, K-09806-012, KZ-00420-001, N-00420-001, N-04018-007 oraz U-05500-002. Dodano następujące numery nowych części zgodnie z ECR-020287: A-15611-010A, K-00420-001A, K-00422-001A, K-00518-001A, K-00718-001A, K-00720-001-A, K-04000-023B, K-04000-024B, K-04300-012A, K-04300-033A, K-04300-034A, K-04500-004A, K-09000-005A, K-09806-006A, K-09806-007A, K-09806-012A, K-09806-013A, K-09806-015A, K-10611-001A, K-14402-006B, N-04018-001A, N-05008-001A, R-01552-002B i R-05052-024A. Usunięto S-01700-002 z listy introducerów, gdyż nie pasuje do kategorii igieł wprowadzających.
6	24 czerwca 2014	Dodanie KZ-02532-001 [Igła iniekcyjna 25 Ga x 1-1/4" (3,20 cm)] zgodnie z ECR-018777 / ECO-029312.
7	29 lipca 2015	Dodanie KZ-25025-002 [Igła iniekcyjna 25 Ga x 2,5 cm] (identyczna z istniejącą igłą KZ-25025-001, lecz otrzymana w stanie sterylnym) zgodnie z ECR-025269/ECO-034922.
8	23 grudnia 2015	Dodano N-04018-009 zgodnie z ECR-026627.
9	21 listopada 2016	Dodano igłę iniekcyjną KZ-17702-003 zgodnie z ECO-040707.
10	06 czerwca 2017	Dodano igły iniekcyjne KZ-01000-020 i KZ-02850-020 zgodnie z ECR-030003.
11	30 listopada 2017	Dodano igły wprowadzające KZ-00420-001A; KZ-04300-002A i KZ-09806-001A zgodnie z ECR-032129.
12	06 grudnia 2017	Dodano „s” w celu zmiany typu w klasyfikacji produktu dla pojemników do utylizacji igieł. Klasa I została zmieniona na Is.
13	23 stycznia 2019	Poprawiono klasyfikację wyrobu medycznego SA-00011-BNS z klasy Is na I. Dodano następujące numery części, jako część transferu z Reading do Barrancas: I-04060-007A, K-01552-014A, K-01500-007A, K-04500-003A, i S-14402-001A
14	08 lutego 2019	Zaktualizowano do najnowszej wersji RAQA-T066. Coroczny przegląd deklaracji. Przegląd

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	Wydano: PatrzAgile	Dokument źródłowy: RAQA-096	Strona 5 z 7
-----------	-----------	--------------------	-----------------------------	--------------

		<p>zakończony jako prace przygotowujące do wdrożenia MDR.</p> <p>Usunięto ze względu na przestarzałość w fazie cyklu życia (ECO #): K-10611-001 (ECO-043665)</p> <p>Usunięto ze względu na nieaktywność w fazie cyklu życia i brak stanów (MCO #): NAZ-03200-001 (MCO-003775)</p>																																
15	27 marca 2019	<p>Dodano kolumnę z prawej strony zawierającą informacje o dostawcy, o ile dotyczy.</p> <p>Usunięto następujące igły wprowadzające, ze względu na to, że nie są używane w żadnych produkowanych zestawach ani żadnych zestawach oznakowanych znakiem CE, lub na to że nie są ukończonym zestawem.</p> <table><tr><td>V-01100-002A</td><td>A-04014-010A</td></tr><tr><td>B801-0007-001</td><td>A-04016-010A</td></tr><tr><td>A-04220-006</td><td>A-04018-010A</td></tr><tr><td>K-22702-001</td><td>A-04018-021A</td></tr><tr><td>V-01150-002A</td><td>A-04020-010A</td></tr><tr><td>I-04060-007A</td><td>A-04022-009A</td></tr><tr><td>K-01351-005</td><td>A-04122-002A</td></tr><tr><td>K-01451-008</td><td>I-04060-007</td></tr><tr><td>K-01552-014</td><td>K-01552-014A</td></tr><tr><td>K-04000-024A</td><td>K-04000-024B</td></tr><tr><td>K-04100-023A</td><td>N-04018-001A</td></tr><tr><td>K-00420-001</td><td>K-00518-001</td></tr><tr><td>K-04300-034A</td><td>K-09806-006</td></tr><tr><td>K-09806-012</td><td>K-09806-012A</td></tr><tr><td>K-09806-013A</td><td>N-04018-001</td></tr><tr><td>N-05008-001</td><td></td></tr></table>	V-01100-002A	A-04014-010A	B801-0007-001	A-04016-010A	A-04220-006	A-04018-010A	K-22702-001	A-04018-021A	V-01150-002A	A-04020-010A	I-04060-007A	A-04022-009A	K-01351-005	A-04122-002A	K-01451-008	I-04060-007	K-01552-014	K-01552-014A	K-04000-024A	K-04000-024B	K-04100-023A	N-04018-001A	K-00420-001	K-00518-001	K-04300-034A	K-09806-006	K-09806-012	K-09806-012A	K-09806-013A	N-04018-001	N-05008-001	
V-01100-002A	A-04014-010A																																	
B801-0007-001	A-04016-010A																																	
A-04220-006	A-04018-010A																																	
K-22702-001	A-04018-021A																																	
V-01150-002A	A-04020-010A																																	
I-04060-007A	A-04022-009A																																	
K-01351-005	A-04122-002A																																	
K-01451-008	I-04060-007																																	
K-01552-014	K-01552-014A																																	
K-04000-024A	K-04000-024B																																	
K-04100-023A	N-04018-001A																																	
K-00420-001	K-00518-001																																	
K-04300-034A	K-09806-006																																	
K-09806-012	K-09806-012A																																	
K-09806-013A	N-04018-001																																	
N-05008-001																																		
16	03 czerwca 2019	Dodano następujące igły wprowadzające zgodnie z ECO-053390: K-04300-033B and K-04300012B. Stanowią one odniesienie do D&D Plan D017399 (jako akcja korekcyjna CAPA związana z igłami)																																
17	30 lipca 2019	Dodano zestaw z nową igłą wprowadzającą K-04300-033C zgodnie z ECO-053250. Nowy zestaw zawiera kaniulę od nowego dostawcy, KDL, który zastępuje obecnego dostawcę kaniul.																																
18	03 grudnia 2019	Poprawka: Dodano S-14402-001A jak wskazano w zmianie nr 13 niniejszej deklaracji. Zmieniono osobę zatwierdzającą ds. prawnych z Elizabeth Duncan na Krista Hughes																																
19	30 marca 2020	Zmieniono Taryn Kern na Matt Roberts. Zmiana jednostki notyfikowanej z 086 na 2797.																																
20	18 czerwca 2020	Usunięto z deklaracji igły iniekcyjne K-02850-002 and U05500-002 Usunięto z deklaracji igły iniekcyjne																																
21	21 lipca 2020	Usunięto z deklaracji igły iniekcyjne K-02850-004, KZ-02532-001, K-09804-003, K-03001-001, KZ-02850-020 Usunięto z deklaracji igły iniekcyjne. Zmieniono osobę zatwierdzającą ds. Jakości z Matt Roberts na Angel Diaz.																																
22	19 sierpnia 2020	Zaktualizowano deklarację dodając nową nazwę i adres wytwórcy, Arrow International LLC /Morrisville i dodano odniesienie do zwierciadlanego certyfikatu, który został stworzony dla nowego wytwórcy. Zmieniono osoby zatwierdzające, w zakresie spraw prawnych na Christine Ford, w zakresie zapewnienia jakości na Angel Diaz. Dodano odniesienie do dokumentu zmieniającego deklarację dotyczącą wyrobów medycznych 2007 MDD w sekcji NORMY I STANDARDY																																
23	09 listopada 2020	Zmiana administracyjna: usunięto powtarzający się numer KZ-04300-002A. Zmieniono osobę zatwierdzającą ds. Prawnych z Chris Ford na Krista Hughes.																																
9		Zaktualizowano deklarację dodając nową nazwę i adres wytwórcy, Arrow International LLC /Morrisville i dodano odniesienie do zwierciadlanego certyfikatu, który został stworzony dla nowego																																

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Tłumaczenie z języka angielskiego

DC-T-BSI-003

		wytwórcy. Zmieniono osoby zatwierdzające, w zakresie spraw prawnych na Christine Ford, w zakresie zapewnienia jakości na Angel Diaz
--	--	---

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	Wydano: PatrzAgile	Dokument źródłowy: RAQA-096	Strona 7 z 7
-----------	-----------	--------------------	-----------------------------	--------------



DECLARATION OF CONFORMITY

DC-T-BSI-036

Manufacturer: Arrow International, Inc. 2400 Bernville Road Reading, PA 19605 USA	European Representative: Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Athlone, Co. Westmeath, Ireland
---	--

Product Name:	Arrow Raulerson Syringe and Pressure Transduction Probe		
Technical File:	T-BSI-036	Classification:	1s/IIa
GMDN Code:	47017 - General Purpose syringe/ 35927 - Transducer, pressure, single use		

GMDN Code:	47017(General Purpose syringe)	Classification:	Class 1s
Product Number	Device Description		Date CE Mark First Affixed
AI-14703	5 mL Arrow® Raulerson Spring-Wire Guide Introduction Syringe for use with .038", .035", .025" Spring-Wire Guide and Appropriate Introducer Needle		11-June-1998

Part #(if applicable)	Device Description	Czech Part #(if applicable)
SN-14703-001A	Syringe: 5 cc Safety Arrow Raulerson	SNZ-14703-002
SN-14703-004	Syringe: 5 cc Safety Arrow Raulerson	N/A
SS-14703-005A	Syringe: 5 cc Safety Arrow Raulerson	N/A
SS-14703-006A	Syringe: 5 cc Safety Arrow Raulerson	N/A
SS-14703-007	Syringe: 5 cc Safety Arrow Raulerson	N/A
SS-14703-008	Syringe: 5 cc Safety Arrow Raulerson	N/A

GMDN Code:	35927 (Transducer, pressure, single use)	Classification:	Class IIa
Part # (if applicable)	Device Description	Czech Part # (if applicable)	
R-14703-002	20 Ga. X 1-1/2" (3.81 cm) Transduction Probe	RZ-14703-002	
R-14703-003	20 Ga. X 1-1/2" (3.81 cm) Transduction Probe	RZ-14703-003	

Arrow International, Inc. hereby declares that the above documented product(s) meets the provisions of the Medical Device Directive, EC COUNCIL DIRECTIVE. This declaration is made on the basis of the following Annex II certificates (EC Design Examination and Quality System), issued by The British Standards Institute, with Notified Body number 0086. This declaration authorizes Arrow International, Inc. to affix the CE-Marking to the products listed herein.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

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

☐ Other: _____

CERTIFICATE NUMBERS:

Annex II.3 Certificate(s) **CE 511137**

Annex II.4 Certificate (Class III products only) **N/A**

Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only) **N/A**

ARROW INTERNATIONAL, INC., Reading, PA USA

Christine Ford

Regulatory Management or Designee (Print and Sign)

Date

Scott McKently

Quality Management or Designee (Print and Sign)

Date

Confidential

The footer information below is for reference only

REVISION HISTORY:

Rev Level	Date	Description
0	22-June-2011	Declaration of Conformity updated to new format and to reflect the new address. Initial release under new numbering system. This declaration obsoletes and supersedes DC-BSI-052.
1	30-Apr-2012	Update Classification to 1s for Slovakia request.
2	21-Oct-2013	Update to clarify the individual classification of each product of a combined Tech file. Added component numbers per the procedure pack initiative. Updated format and added GMDN Codes.
3	19-Mar-2015	Updated format to current and added corresponding Czech number
4		Removed SSZ-14703-002 per ECR-026626

Confidential

The footer information below is for reference only

[logo firmy] **ARROW****DEKLARACJA ZGODNOŚCI****INTERNATIONAL****DC-T-BSI-036**

Wytwórca: Arrow International, Inc. 2400 Bernville Road Reading, PA 19605 USA	Przedstawiciel w UE: Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Athlone, Co. Westmeath, Ireland
---	--

Nazwa produktu:	Strzykawka Arrow Raulerson oraz Sonden do kontroli ciśnienia		
Nr DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ	T-BSI-036	Klasyfikacja:	1s/IIa
Kod GMDN:	47017 – Strzykawki ogólnego przeznaczenia / 35927 Przetworniki, ciśnienie, jednorazowego użytku		

Kod GMDN:	47017 (Strzykawki ogólnego przeznaczenia)	Klasyfikacja:	Klasa 1s
Numer produktu	Opis wyrobu		Data oznakowania znakiem CE
AI-14703	Strzykawka Arrow® Raulerson 5 ml przeznaczona do stosowania z przewodnikami sprężynowymi .038", .035", .025" i odpowiednią igłą wprowadzającą		11 czerwca 1998

Część #(jeśli dotyczy)	Opis wyrobu	Część Czechy #(jeśli dotyczy)
SN-14703-001A	Strzykawka: 5 ml Zabezpieczająca Arrow Raulerson	SNZ-14703-002
SN-14703-004	Strzykawka: 5 ml Zabezpieczająca Arrow Raulerson	Nie dotyczy
SS-14703-005A	Strzykawka: 5 ml Zabezpieczająca Arrow Raulerson	Nie dotyczy
SS-14703-006A	Strzykawka: 5 ml Zabezpieczająca Arrow Raulerson	Nie dotyczy
SS-14703-007	Strzykawka: 5 ml Zabezpieczająca Arrow Raulerson	Nie dotyczy
SS-14703-008	Strzykawka: 5 ml Zabezpieczająca Arrow Raulerson	Nie dotyczy

Kod GMDN:	35927 Przetworniki, ciśnienie, jednorazowego użytku	Klasyfikacja:	Klasa IIa
Część #(jeśli dotyczy)	Opis wyrobu	Część Czechy #(jeśli dotyczy)	
R-14703-002	Sonda do kontroli ciśnienia 20 Ga. X 1-1/2" (3.81 cm)	RZ-14703-002	
R-14703-003	Sonda do kontroli ciśnienia 20 Ga. X 1-1/2" (3.81 cm)	RZ-14703-003	

Arrow International, Inc., niniejszym oświadcza, że wyżej udokumentowane produkty spełniają wymagania postanowień dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, DYREKTYWY RADY WE. Podstawą sporządzenia deklaracji są następujące certyfikaty zgodne z załącznikiem II dyrektywy (certyfikat badania wzoru i certyfikat systemu jakości), wydane przez brytyjski urząd normalizacyjny The British Standards Institute o numerze jednostki notyfikowanej 0086. Niniejsza deklaracja upoważnia Arrow International, Inc. do umieszczenia na wymienionych tu produktach znaku CE

Dyrektywy i normy:☒ Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych☐ Inne: -**Numery Certyfikatów:**

Certyfikat(y) wg. Załącznika II.3 – CE 511137-

Certyfikat wg. Załącznika II.4 - (tylko produkty klasy III) N/D

Certyfikat wg. Załącznika V (Tylko produkty klasy I, sterylne o funkcji pomiarowej) N/D (Nie dotyczy) -/-

ARROW INTERNATIONAL, INC., Reading, PA USA**Christine Ford**

Dyrektor ds. Przepisów Prawnych lub wyznaczona osoba (Wpisać drukowanymi literami i podpisać) Data

Scott McKently

Dyrektor ds. Jakości lub wyznaczona osoba (Wpisać drukowanymi literami i podpisać) Data

poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

HISTORIA ZMIAN:

Zmiana nr	Data	Opis
0	22 czerwca 2011	Deklaracja zgodności została zaktualizowana do nowego format i zawiera nowy adres. Pierwsze wydanie w nowym systemie numeracji. Niniejsza deklaracja zastępuje i unieważnia deklarację DC-BSI-052.
1	30 kwietnia 2012	Zaktualizowanie klasyfikacji do 1s, na prośbę Słowacji
2	21 października 2013	Zaktualizowanie w celu uściślenia indywidualnej klasyfikacji dla każdego produktu z dokumentacji technicznej. Dodane numery komponentów z inicjatywy procedury pakowania. Zaktualizowanie formatu i dodanie kodów GMDN.
3	19 marca 2015	Zaktualizowanie formatu do obecnego i dodanie numerów Czeskich odpowiedników
4		Usunięcie SSZ-14703-002 z ECR-026626

poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi



Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA

April 12, 2024

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/654441

To whom it may concern,

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

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

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
US-MF-000024256

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

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Page 1 of 7

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

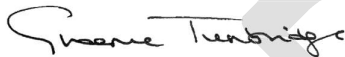


In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date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

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

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

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



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

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
Arrow Single Lumen Balloon Wedge Pressure Catheters 0801902000000000000000136KJ	Class III	Not Applicable	CE 699366 CE 699333 NB# 2797
Arrow Berman Angiographic Balloon Catheters 0801902000000000000000137KL	Class III	Not Applicable	CE 699365 CE 699333 NB# 2797
AC3 Intra-Aortic Balloon Pump 0801902000000000000000285L4	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
IAB Catheters (FiberOptix, Ultra8, UltraFlex, RediGuard)	Class III	Not Applicable	CE 699367 CE 699333 NB# 2797
Percutaneous Sheath Introducer (PSI) Product 0801902000000000000000081KJ	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Epidural Catheters 0801902000000000000000163KM	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Epidural Needles 0801902000000000000000160KF 0801902000000000000000164KP	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Catheter Adapters 0801902000000000000000158KU 0801902000000000000000162KK	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Loss of Resistance Syringes 0801902000000000000000166KT	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Anesthesia Conduction Filter and Filter straws/needles 0801902000000000000000157KS 0801902000000000000000165KR	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Sponges 0801902000000000000000167KV	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Epidural Catheter Procedure Packs 08019020000000000000120K3	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Cholangiography Sets 08019020000000000000025K8	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrowg+ard Blue Acute Hemodialysis Catheter (AGB AHDC) 08019020000000000000037KF	Class III	Not Applicable	CE 699355 CE 699333 NB# 2797
Arrowg+ard Blue Percutaneous Sheath Introducers and Arrowg+ard Blue Multi-lumen Access Catheters 08019020000000000000039KK	Class III	Not Applicable	CE 699356 CE 699333 NB# 2797
Arrowg+ard Blue/Arrowg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (CVCs) 08019020000000000000033K7	Class III	Not Applicable	CE 699338 CE 699333 NB# 2797
Arrowg+ard Blue Advance Central Catheters 08019020000000000000041K6	Class III	Not Applicable	CE 699337 CE 699333 NB# 2797
Arrow Introducer Needles and Arrow Injection Needles 08019020000000000000059KR 08019020000000000000058KP 080190200000000000000226KL	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Introducer Catheter over Needle 08019020000000000000060KA 080190200000000000000227KN	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow ECG Extension Cable 080190200000000000000230KB 080190200000000000000067KQ	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Arrow Peel-Away Introducer Assemblies 0801902000000000000069KU	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Spring Wire Guides/Guidewires And Stylets 08019020000000000000077KT	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Dilators 08019020000000000000061KC	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Needleless Connectors 08019020000000000000063KG	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Cath-Gard and Arrow Sheath Adapter 080190200000000000000249KY 080190200000000000000104K5 080190200000000000000239KV	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Twin-Cath Catheter 080190200000000000000080KG	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Midline Catheter and Arrow Pressure Injectable Midline Catheter 080190200000000000000068KS	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow-Johans ECG Adapter 801902000000000000000232KF 080190200000000000000070K	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Catheter Clamp with Fastener and Skin Adhering Anchoring Devices 080190200000000000000078KV 0801902000000000000000235KM	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Raulerson Syringe 080190200000000000000072KH	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Pressure Transduction Probe 080190200000000000000267L2	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arterial Catheterization Devices 080190200000000000000225KJ 080190200000000000000056KK	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Pneumothorax, Thoracentesis, Drainage Devices, and Accessories 080190200000000000000108KD 080190200000000000000109KF 080190200000000000000110JY	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Percutaneous Sheath Introducers (PSI) and Multi- Lumen Access Catheters (MAC) 080190200000000000000103K3	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
VPS Rhythm DLX Device with TipTracker Technology 080190200000000000000105K7	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Arrow Sutures 080190200000000000000079KX	Class IIa	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Drapes and Ultrasound Transducer Covers 080190200000000000000266KY	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Gauze Pads 080190200000000000000075KP	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Surgical Apparel 080190200000000000000076KR	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797
Dressings 080190200000000000000071KF	Class I device placed on the market in sterile condition	Not Applicable	CE 699333 NB# 2797

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
Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/07/13	Initial issue
2024/04/12	Addition of multiple Class III, IIb, IIa, Is devices to the list

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated 3015
Carrington Mill Blvd Morrisville, NC
27560 USA

12 kwietnia 2024

List potwierdzający jednostki notyfikowanej Nr EU2023-607/654441

Do wszystkich zainteresowanych

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

Niniejsze pismo potwierdza, że **BSI Group The Netherlands B.V.**, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2797 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
US-MF-000024256

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, pisemną umowę i pisemne porozumienie, w przypadku których NB jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad

BSI Group The Netherlands B.V.	bsigroup.com
Say Building	bsigroup.nl
John M. Keynesplein 9, 1066 EP	T: +31 20 346 0780
Amsterdam, Holandia	

Page 1 of 6

odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejęła 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 dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono terminy przejściowe, 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 wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 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).

Za i w imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Wiceprezes ds wyrobów medycznych

Tabela 1: wyroby objęte niniejszym listem oraz te, dla których NB jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (pod zastosowaniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją wytwórcy i weryfikacją na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer Jednostki Notyfikowanej
Jednoświatłowe cewniki balonowe do pomiaru ciśnienia zaklinowania Arrow Wedge 0801902000000000000000136KJ	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699366, NB # 2797
Cewniki balonowe angiograficzne Arrow Berman 0801902000000000000000137KL	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699365, NB # 2797
Pompa do kontrpulsacji wewnątrzaortalnej AC3 0801902000000000000000285L4	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Cewniki do kontrpulsacji wewnątrzaortalnej (FiberOptix, Ultra8, UltraFlex, RediGuard)	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699367, NB # 2797
Introducery przezskórne PSI 0801902000000000000000081KJ	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Cewniki do znieczuleń zewnątrzoponowych Arrow 0801902000000000000000163KM	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Igły do znieczuleń zewnątrzoponowych Arrow 0801902000000000000000160KF 0801902000000000000000164KP	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Adaptory do cewników 0801902000000000000000158KU 0801902000000000000000162KK	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Strzykawki niskooporowe 0801902000000000000000166KT	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Filtr do prowadzenia znieczulenia i igły do filtra 0801902000000000000000157KS	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797

0801902000000000000000165KR			
Gąbki 0801902000000000000000167KV	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Zestawy do procedury z cewnikiem do znieczulenia zewnątrzoponowego 0801902000000000000000120K3	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Zestawy do cholangiografii Arrow 0801902000000000000000025K8	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Zestawy ostre do hemodializy z powłoką Arrowg+ard Blue (AGM AHDC) 0801902000000000000000037KF	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699355 NB # 2797
Introducery przezskórne z powłoką Arrowg+ard Blue i cewniki dostępne wieloświatłowe z powłoką Arrowg+ard Blue 0801902000000000000000039KK	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699356 NB # 2797
Cewniki do kaniulacji żył centralnych z powłoką Arrowg+ard Blue i Arrowg+ard Blue Plus (CVC) 0801902000000000000000033K7	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699338 NB # 2797
Cewniki do kaniulacji żył centralnych z powłoką Arrowg+ard Blue Advance 0801902000000000000000041K6	Klasa III	Nie dotyczy	CE 699333 CE 699337 NB # 2797
Igły wprowadzające Arrow i igły iniekcyjne Arrow 0801902000000000000000059KR 0801902000000000000000058KP 08019020000000000000000226KL	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Introducery Arrow po igle 0801902000000000000000060KA 08019020000000000000000227KN	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Przewody przedłużające do EKG Arrow 08019020000000000000000230KB 0801902000000000000000067KQ	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Zestawy z introducerem rozdzielalnym Peel-Away Arrow 0801902000000000000000069KU	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797

Prowadniki i prowadnice 08019020000000000000077KT	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Rozszerzadła Arrow 08019020000000000000061KC	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Łączniki bezigłowe Arrow 08019020000000000000063KG	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Arrow Cath-Gard i adaptory do introducerów Arrow 080190200000000000000249KY 080190200000000000000104K5 080190200000000000000239KV	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Cewnik Twin-Cath 080190200000000000000080KG	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Cewnik Midline Arrow i cewnik do podąży pod ciśnieniem Midline Arrow 080190200000000000000068KS	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Adapter Arrow-Johans do EKG 801902000000000000000232KF 080190200000000000000070K	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Zacisk z mocowaniem do cewnika, stabilizatory do mocowania cewnika do skóry 080190200000000000000078KV 080190200000000000000235KM	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Strzykawka Raulersona Arrow 080190200000000000000072KH	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Sonda do przetwornika ciśnienia 080190200000000000000267L2	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Cewniki dotętnicze 080190200000000000000225KJ 080190200000000000000056KK	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Wyroby do odmy opłucnowej, torakocentezy, drenażu i akcesoria 080190200000000000000108KD 080190200000000000000109KF 080190200000000000000110JY	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Introducery przezskórne (PSI) i cewniki dostępne wieloświatłowe (MAC) 080190200000000000000103K3	Klasa IIb z wyłączeniem klasa IIb implantowalne non-WET	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797

Urządzenie VPS Rhythm z technologią TipTracker 08019020000000000000105K7	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Szwy Arrow 08019020000000000000079KX	Klasa IIa	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Obłożenia i pokrowce na przetworniki ultradźwiękowe 08019020000000000000266KY	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Gaziki 08019020000000000000075KP	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Odzież chirurgiczna 08019020000000000000076KR	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797
Obłożenia 08019020000000000000071KF	Klasa I, wyrób wprowadzony do obrotu w stanie sterylnym	Nie dotyczy	CE 699333 NB # 2797

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym listem, dla których NB NIE jest odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (pod zastosowaniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją wytwórcy i weryfikacją na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer Jednostki Notyfikowanej
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Działanie
2023/07/13	Pierwsze wydanie
2024/04/12	Dodanie różnych wyrobów klasy III, IIb, IIa i Is do listy



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 511137****Issued To:**

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

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

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: 2006-10-18**Date: 2020-12-01****Expiry Date: 2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

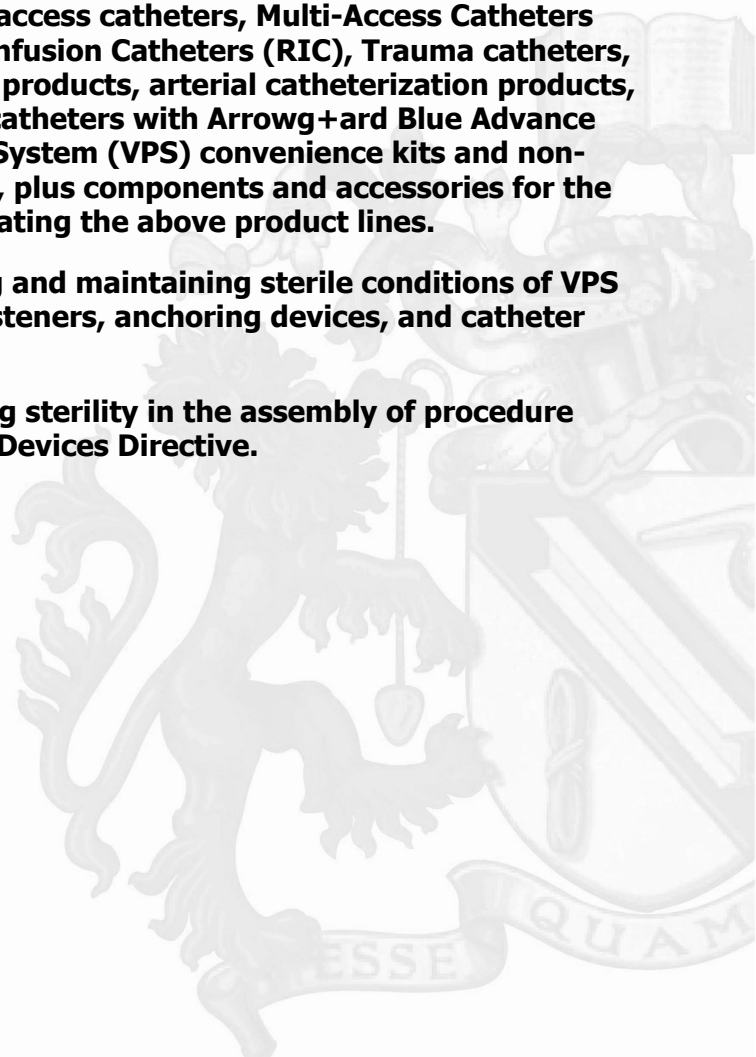
Certificate No: CE 511137

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (CVC); Arrowg+ard Blue CVCs, hemodialysis catheters and Percutaneous Sheath Introducers (PSI); non-coated CVC, PSI, hemodialysis catheters, Peripherally Inserted Central Catheters (PICCs), thermodilution catheters, intra-aortic balloon catheters, intra-aortic balloon pumps, angiographic catheters, balloon wedge pressure catheters, guidewires, anesthesia products, mid-line/peripheral vascular access catheters, Multi-Access Catheters (MAC), Emergency Infusion Devices (EID), Rapid Infusion Catheters (RIC), Trauma catheters, drainage catheters, Pneumothorax/ Thoracentesis products, arterial catheterization products, Percutaneous Thrombolytic Device (PTD), central catheters with Arrowg+ard Blue Advance Protection, sterile single-use Vascular Positioning System (VPS) convenience kits and non-sterile Vascular Positioning System (VPS) consoles, plus components and accessories for the above product lines; and procedure packs incorporating the above product lines.

Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of VPS Rhythm ECG accessory packs, syringes, clamps, fasteners, anchoring devices, and catheter contamination shield.

Those aspects relating to obtaining and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.



First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
MD 0102	ARROWg+ard Blue and ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (containing chlorhexidine), Sets and Kits	See CE 511138
MD 0102	Single-Lumen and Multi-Lumen Central Venous Catheter Sets and Kits	See CE 512282
MD 0102	Arrow Single and Multiple Lumen Peripherally Inserted Central Catheters (PICC)	See CE 512292
MD 0102	Hemodialysis Two-Lumen Catheters, Kits and Sets	See CE 512295
MD 0102	ARROWg+ard Blue® 2-Lumen Hemodialysis Catheters, Kits and Sets	See CE 512296
MD 0102	ARROWg+ard Blue ® Percutaneous Sheath Introducers, Kits and Sets	See CE 512297
MD 0106	Spring Wire Guide/ Guidewire	See CE 512299
MD 0100	Non-Heparin Coated Thermodilution Catheters and Kits	See CE 512333

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
MD 0100	Berman Angiographic Balloon Catheters and Kits and Reverse Berman Angiographic Balloon Catheter and Kits	See CE 512337
MD 0100	Balloon Wedge Pressure Catheters and Kits	See CE 512338
MD 0100	Intra-Aortic Balloon Catheter Kits	See CE 556859
MD 0102	Arrow® PICC with Arrowg+ard Blue Advance™ Technology	See CE 589968
Class IIb		
MD 1101	AutoCAT3 Intra Aortic Balloon Pump	The AC3 Intra-Aortic Balloon Pump is clinically indicated for use for the following conditions: Acute Coronary Syndrome Cardiac and Non-Cardiac Surgery Complications of Heart Failure
MD 1101	Intra-Aortic Balloon Pump AutoCat 2	There are three primary indications for IABP use; Acute Coronary Syndrome Cardiac and Non-Cardiac Surgery Complications of Heart Failure

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0106	Access Product Accessories	N/A
MD 1202	VPS Rhythm Device with TipTracker Stylet (and accessories)	N/A
MD 0106	Spring Wire Guides/Guidewires	N/A
MD 0101	Epidural Needles	N/A
MD 0101	Peripheral Nerve Block	N/A
MD 0101	Epidural Catheters	N/A
MD 0102	Introducer & Injection Needles & Accessories	N/A
MD 0102	Introducer Catheter over Needle	N/A
MD 0106	Connectors and Accessories	N/A
MD 0102	Sheath Introducers (PSI), Multi-Access Catheters (MAC) and Accessories	N/A
MD 0106	Dilator	N/A
MD 0106	Syringes	N/A
MD 0102	Arterial Products	N/A
MD 0106	Pneumothorax/ Thoracentesis & Drainage Catheters	N/A
MD 0102	Cholangiography Sets	N/A

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	TwinCath and Midline Peripheral Catheter Products	N/A
MD 0102	Peel Away Introducer Assemblies	N/A
MD 0106	Filter	N/A
MD 0102	Transradial Catheters	N/A
MD 0106	Scalpels (includes stitch cutter)	N/A
MD 0106	Staple Anchoring Device	N/A
MD 0106	Sutures	N/A
MD 1104	Percutaneous Thrombolytic Device (PTD)	N/A
MD 0106	Arrow Raulerson Syringe and Pressure Transduction Probe	N/A
MD 0106	Arrow-Johans ECG Adapter	N/A
MD 0106	IAB Accessories	N/A
MD 0106	Catheter Adaptors	N/A
MD 0102	Emergency Infusion Devices (EID)	N/A
MD 0102	Rapid Infusion Catheters (RIC)	N/A
MD 0102	Trauma Catheters	N/A

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
MD 1100	VPS Rhythm ECG Accessory Pack	N/A
MD 0102	Cath-Gard	N/A
MD 0106	Loss of Resistance (LOR) Syringe	N/A
MD 0302	Catheter Clamp and Fastener and Skin Adherent Anchoring Devices	N/A

First Issued: **2006-10-18**Date: **2020-12-01**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Acme Monaco 75 Winchell Drive New Britain CT 06052 USA	Manufacture
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnologica Edificio 40 Colonia Panamerica Chihuahua Chihuahua CP 31200 Mexico	Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:**Service(s) supplied**

Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
Ave. Washington 3701, Edificio 4
Colonia Complejo Industrial
Las Americas
Chihuahua
Chihuahua
CP 31114
Mexico

**Manufacture
Packaging**

Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V
Avenida Washington 3701, Edificio 36
Col. Complejo Industrial Las Américas
Chihuahua
Chihuahua
CP 31114
Mexico

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V. Ave Washington 3701 Edificio 2 Colonia Panamerica Chihuahua Chihuahua CP 31200 Mexico	Manufacture Packaging
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Czech Republic	Design Manufacture
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove 50004 Czech Republic	Design Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex, Incorporated) 16 Elizabeth Drive Chelmsford Massachusetts 01824 USA	Design Manufacture
Arrow International LLC 312 Commerce Place Asheboro North Carolina 27203 USA	ETO Sterilization Manufacture
Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated 35 Innovation Way Wyomissing Pennsylvania 19610 USA	Design

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville North Carolina 24560 USA	Design Manufacture
Brivant Ltd Parkmore West Business Park Galway Ireland	Manufacture
Celestica Oregon LLC 18870 NE Riverside Parkway Portland OR 97230 USA	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Custom Wire Technologies, Inc. 1123 Mineral Springs Drive Port Washington WI 53074 USA	Crucial Supplier
EPflex Feinwerktechnik GmbH Im Schwöllbogen 24 Dettingen an der Erms 72581 Germany	Manufacture
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland, TX 75041 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Heraeus Medical Components, SRL Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe Building 29 Cartago 30106 Costa Rica	Manufacture
Heraeus Medical Components, LLC 5030 Centerville Road St Paul Minnesota 55127 USA	Design
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P., 21478 Mexico	Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:**Service(s) supplied**

Lake Region Medical
304 Lake Hazeltine Drive
Chaska
Minnesota
55318
USA

Manufacture

Lake Region Medical Limited
Butlersland
New Ross
Co. Wexford
Ireland

Manufacture

LEK a Sandoz Company
Verovskova 57
SI - 1526 Ljubljana
Slovenia

Crucial Supplier

Medichem, S.A.
Poligono industrial Celra
17460, Celra. Girona
Spain

Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
SaFeMed spol.s.r.o. Trabantska 292 19015 Praha 9 Czech Republic	Manufacture Packaging
sfm medical devices GmbH Brückenstrasse 5 63607 Wächtersbach Germany	ETO Sterilization Manufacture Packaging
Sterigenics 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics, Inc. (Sterigenics US, LLC) 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	ETO Sterilization
STERIS AST CZ s.r.o. Prumyslova Zona Kosikov Velka Bites 595 01 Czech Republic	ETO Sterilization Other Critical Processes
Teleflex Medical Europe Ltd. IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath Ireland	Control of Sterilization EU Representative Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
18 October 2006		First Issue.
28 March 2007		Re-issue due to extension to scope, addition of manufacturing locations and an alternative subcontractor for sterilization.
18 May 2010	7522899	Re-issue due to clarify previously supplied information to the company's name at three locations and extend the scope to cover "Intra-Aortic Balloon Pumps." Added Arrow at Jamska as a subcontractor. Removed Arrow International, Inc, Wyomissing Pennsylvania from the list of significant subcontractors. Added Teleflex Medical as EU Representative to the list of significant subcontractors.
29 September 2010	7572925	Addition of alternative sterilization site, Sterigenics in Charlotte, North Carolina, for production from all Arrow North America manufacturing facilities. Correction to add Sterigenics sterilization site in Santa Teresa, New Mexico that was inadvertently omitted. Clarification of Arrow Chihuahua facility addresses. Arrow has two manufacturing facilities in Chihuahua, Mexico in the same office park that were previously listed as one address.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
30 June 2011	7689688	Approval of new subcontractor Teleflex Medical, Ireland for manufacture and control of sterilisation.
12 October 2011	7731342	Certificate Renewal. Removal of subcontractor Arrow Internacional de Chihuahua, Carmargo, Mexico. Clarification in scope wording.
15 May 2012	7828408	Scope extension to include procedure packs under Article 12. Updated ER representative address.
16 August 2012	7878198	EpFlex Feinwerktechnik, Acme Monaco, Galt Medical, Lake Region Medical (USA and Ireland), Brivant and NeoMetrics added to the list of significant subcontractors.
15 May 2013	7944946	Addition of significant subcontractors SFM and SaFeMed spol. s.r.o. Update of Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. and Teleflex Medical addresses.
16 November 2013	8080642	Arrow International (Mount Holly) removed and Arrow International (Chelmsford) added to the list of subcontractors.
16 June 2014	8166172	Hudson Respiratory Care Tecate and Teleflex Medical (North Carolina) added to the list of subcontractors.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
12 August 2015	8373794	Update certificate scope to add: central catheters with Chlorag+ard technology, and Change: "mid-line catheters" to "mid-line/peripheral vascular access catheters". Arrow Internacional de Chihuahua (edificio 4), and Teleflex Medical (Morrisville) added to the list of subcontractors, and Teleflex Medical Durham removed. Corrected Edificio 2 and 40 address typos for these 2 ARROW International de Chihuahua facilities.
26 August 2015	8332115	Scope extension to include the Vascular Positioning System (VPS). Introduction of Sterigenics (Willowbrook) as a significant subcontractor.
29 July 2016	8534169	Addition of Celestica Oregon LLC and Custom Wire Technologies, Inc. as significant subcontractors.
13 October 2016	8562443	Certificate Renewal. Corrected EBSTER s.r.o address.
27 April 2017	8718569	Add Packaging services to Edificio 4, 40 and 2 Chihuahua locations per pervious review SMO 8405167 & EQ 1015720
11 July 2017	8750813	Removed Arrow Interventional Everett, MA from list of subcontractors and changed subcontractor name from "Ebster s.r.o." to STERIS AST CZ s.r.o."

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
15 January 2018	8857195	Adding Arrow Internacional de Chihuahua, Edificio 36 as manufacturing subcontractor. Remove information from Arrow Internacional de Chihuahua, Edificio 2 address to match their ISO:13485 certificate.
17 August 2018	8951723	Change of coating name from Chlorag+ard Technology to Arrowg+ard Blue Advance Protection. Add design services to Arrow International at Chelmsford site and the Hradec Kralove site.
15 February 2019	7780599	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
Current	9731526	<p>Certificate Renewal.</p> <p>Change NeoMetrics, Inc to Heraeus Medical Components, LLC due to the acquisition; address also changed from Plymouth, MN to St Paul, MN.</p> <p>Remove "Vysocina" from address of STERIS AST CZ s.r.o.</p> <p>Add "(subsidiary of Teleflex, Incorporated)" to the Arrow International, Inc subcontractor in Chelmsford, MA.</p> <p>Change "Teleflex Medical" in Morrisville, NC to "Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated" and added Manufacture to services supplied to the same site.</p> <p>Remove Sterigenics in Willowbrook, IL.</p> <p>Added Device Tables. Added Class Is devices specifically to the scope statement. Added EID, RIC, and trauma catheters to scope and Class IIa device table.</p> <p>Changed Celestica Oregon LLC and Custom Wire Technologies from critical subcontractors to crucial suppliers. Added LEK a Sandoz company and Medichem SA as crucial suppliers.</p>

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Nr **CE 511137**
Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

W odniesieniu do:

Patrz: strona z zakresem certyfikatu.

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem ust.4, stwierdzamy, że system zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagany jest certyfikat zgodny z załącznikiem II ust. 4.

Za i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej prowadzącej certyfikację na zgodność z wyżej wspomnianą dyrektywą (Numer jednostki notyfikowanej 2797):

[nieczytelny podpis]

Gary E Slack, Senior Wiceprezes ds wyrobów medycznych

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat nr: CE 511137

Zakres certyfikatu

Projektowanie, rozwój i produkcja cewników do żył centralnych (CVC) ARROWg+ard Blue Plus; cewników do żył centralnych ARROWg+ard Blue, cewników do hemodializy i introduktorów do przezskórnego wprowadzania cewników (PSI); CVC bez powłoki, PSI, cewników do hemodializy, cewników do żył centralnych wprowadzanych obwodowo (PICC), cewników do termodylucji, cewników balonowych do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej, pomp do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej, cewników do angiografii, cewników balonowych do pomiaru ciśnienia zaklinowania, przewodników, produktów do anestezji, cewników typu midline/dostępu obwodowego, cewników wielodostępowych (MAC), urządzeń do infuzji ratunkowej (EID), cewników do szybkich infuzji (RIC), cewników urazowych typu Trauma, cewników do drenażu, cewników do odbarczania odmy opłucnowej/nakłucia opłucnej, cewników do nakłuwania tętnic, urządzenia do trombolizy przezskórnej (PTD), cewników centralnych z powłoką Arrowg+ard Blue Advance Protection, sterylnych jednorazowych zestawów pozycjonowania naczyniowego (VPS) i niesterylnych konsol systemu pozycjonowania naczyniowego (VPS) oraz komponentów i akcesoriów do wyżej wymienionych linii produktów a także zestawy do procedur zawierające wyżej wymienione linie produktów.

Certyfikacja obejmuje również te aspekty Załącznika II, które są związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności dla pakietów akcesoriów do urządzenia do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm ECG, strzykawek, zacisków, zszywaczy, mocowań i osłonek antykontaminacyjnych dla cewników.

Certyfikacja obejmuje również aspekty, dotyczące uzyskania i utrzymania sterylności podczas składania zestawów do procedur, zgodnie z art.12 dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych.

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa III		
MD 0102	Cewniki do żył centralnych z powłoką ARROWg+ard Blue i ARROWg+ard Blue Plus (zawierającą chlorheksydyne) – zestawy	Patrz CE 511138
MD 0102	Zestawy z cewnikami do żył centralnych jednoświatłowymi i wieloświatłowymi	Patrz CE 512282
MD 0102	Jednoświatłowe i wieloświatłowe cewniki wprowadzane z dostępu obwodowego Arrow (PICC)	Patrz CE 512292
MD 0102	Zestawy z dwuświatłowym cewnikiem do hemodializy	Patrz CE 512295
MD 0102	Zestawy z dwuświatłowym cewnikiem do hemodializy z powłoką ARROWg+ard Blue®	Patrz CE 512296
MD 0102	Zestawy z introducerem do przezskórnego wprowadzania z powłoką ARROWg+ard Blue®	Patrz CE 512297
MD 0106	Prowadnik sprężynowy / prowadnik	Patrz CE 512299
MD 0100	Cewniki i zestawy z cewnikiem do termodylucji nieheparynizowanym	Patrz CE 512333

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
 Członek grupy spółek BSI.



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa III		
MD 0100	Cewniki balonowe do angiografii Berman i zestawy, cewniki balonowe wsteczne do angiografii Berman i zestawy	Patrz CE 512337
MD 0100	Cewniki balonowe do pomiaru ciśnienia zaklinowania Wedge i zestawy	Patrz CE 512338
MD 0100	Zestawy z cewnikiem balonowym do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	Patrz CE 556859
MD 0102	Cewniki Arrow® PICC z technologią Arrowg+ard Blue Advance™	Patrz CE 589968
Klasa IIb		
MD 1101	Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej AutoCAT3	Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej AC3 jest klinicznie przeznaczona do użycia w następujących warunkach: Ostry zespół wieńcowy i niekardiologiczne powikłania operacyjne niewydolności krążenia
MD 1101	Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej AutoCat 2	Istnieją trzy główne wskazania do użycia pompy do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej; Ostry zespół wieńcowy i niekardiologiczne powikłania operacyjne niewydolności krążenia

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobata nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
 Członek grupy spółek BSI.



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

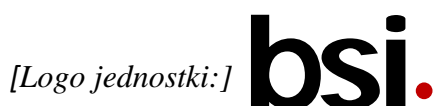
Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa IIa		
MD 0106	Akcesoria do wyrobów dostępowych	Nie dotyczy
MD 1202	Urządzenie do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm z końcówką T do mandrynu TipTracker (i akcesoria)	Nie dotyczy
MD 0106	Prowadniki sprężynowe / prowadniki	Nie dotyczy
MD 0101	Igły do znieczuleń zewnątrzoponowych	Nie dotyczy
MD 0101	Blokada nerwów obwodowych	Nie dotyczy
MD 0101	Cewniki do znieczuleń zewnątrzoponowych	Nie dotyczy
MD 0102	Introducer, igły iniekcyjne, akcesoria	Nie dotyczy
MD 0102	Cewnik wprowadzający po igle	Nie dotyczy
MD 0106	Łączniki i akcesoria	Nie dotyczy
MD 0102	Introducery z osłonką (PSI), cewniki wielodostępowe (MAC) i akcesoria	Nie dotyczy
MD 0106	Rozszerzadło	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawki	Nie dotyczy
MD 0102	Produkty do cewnikowania tętnic	Nie dotyczy
MD 0106	Cewniki do odbarczania odmy / nakłucia klatki piersiowej	Nie dotyczy
MD 0102	Zestawy do cholangiografii	Nie dotyczy

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa IIa		
MD 0102	Cewniki wprowadzane z dostępu obwodowego typu TwinCath i Midline	Nie dotyczy
MD 1202	Introducery z koszulką rozrywalną	Nie dotyczy
MD 0106	Filtr	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki do tętnicy promieniowej	Nie dotyczy
MD 0106	Skalpele (z nożem do szwów włącznie)	Nie dotyczy
MD 0106	Mocowanie cewników ze zszywkami	Nie dotyczy
MD 0106	Szwy	Nie dotyczy
MD 0104	Urządzenie do przezskórnej trombolizy (PTD)	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawka Raulersona Arrow i Sonda z przetwornikiem ciśnienia	Nie dotyczy
MD 0106	Adapter Arrow-Johans do EKG	Nie dotyczy
MD 0106	Akcesoria do balonów do konrapulsacji wewnątrzaoortalnej	Nie dotyczy
MD 0106	Adaptory do cewników	Nie dotyczy
MD 0102	Urządzenia do infuzji ratunkowej (EID)	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki do szybkich infuzji (RIC)	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki typu Trauma	Nie dotyczy

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 6 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

[godło]



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa Is		
MD 1100	Zestawy akcesoriów EKG do urządzenia do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm	Nie dotyczy
MD 0102	Cath-Gard	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawka niskooporowa (LOR)	Nie dotyczy
MD 0302	Zacisk do cewników, mocowanie i samoprzylepne mocowania do cewników	Nie dotyczy

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 7 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Acme Monaco 75 Winchell Drive New Britain CT06052 USA	Produkcja
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua, Chihuahua CP 31114 Meksyk	Produkcja Pakowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Avenida Washington 3701, Edificio 36 Col. Complejo Industrial Las Americas, Chihuahua, Chihuahua CP31114 Meksyk	Produkcja
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Ave Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificio 40 Colonia Panamerica, Chihuahua, Chihuahua CP31200 Meksyk	Produkcja Pakowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Edificio 2 Colonia Panamerica Chihuahua, Chihuahua CP31200 Meksyk	Produkcja Pakowanie
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove 50004 Republika Czeska	Projektowanie Produkcja
Arrow International CR, a.s Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Republika Czeska	Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow International, LLC (spółka zależna Teleflex, Incorporated) 16 Elisabeth Drive Chelmsford Massachusetts 01824 USA	Projektowanie Produkcja
Arrow International LLC 312 Commerce Place Asheboro Północna Karolina 27203 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja
Arrow International LLC Spółka zależna Teleflex Incorporated 35 Innovation Way Wyomissing Pensylwania 19610 USA	Projektowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow International LLC Spółka zależna Teleflex Incorporated 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville Północna Karolina 24560 USA	Projektowanie Produkcja
Brivant Ltd. Parkmore West Business Park Galway Irlandia	Produkcja
Celestica Oregon LLC 18870 NE Riverside Parkway Portland OR 97230 USA	Kluczowy dostawca

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Custom Wire Technologies, Inc. 1123 Mineral Springs Drive Port Washington WI 53074 USA	Kluczowy dostawca
EPflex Feinwerktechnik GmbH. IM Schwöllbogen 24 72581 Dettingen/Erms Niemcy	Produkcja
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland TX 75041 USA	Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Heraeus Medical Components, SRL Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe Building 29 Cartago 30106 Kostaryka	Produkcja
Heraeus Medical Components, LLC 5030 Centerville Road St Paul Minnesota 55127 USA	Projektowanie
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L De C.V. (Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P., 21478 Meksyk	Produkcja Pakowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Lake Region Medical Ltd. 340 Lake Hazeltine Dr. Chaska Minnesota 55318 USA	Produkcja
Lake Region Medical Ltd. Butlersland New Ross Co. Wexford Irlandia	Produkcja
LEK a Sandoz Company Verovskova 57 SI-1526 Ljubljana Słowenia	Kluczowy dostawca
Medichem, S.A. Poligono Industrial Celra 17460, Celra. Girona Hiszpania	Kluczowy dostawca

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
SaFeMed spol.s.r.o. Trabantska 292 19015 Praha 9/Satalice, Republika Czeska	Produkcja Pakowanie
Sfm medical devices GmbH Bruckenstrasse 5 63607 Wachtersbach Niemcy	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja Pakowanie
Sterigenics 2400 Airport Road Santa Teresa Nowy Meksyk 88008 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

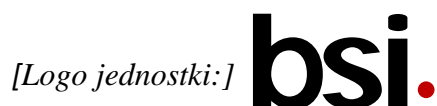
Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Sterigenics, Inc. 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu
STERIS AST CZ s.r.o. Prumylsova Zona Kosikov Velka Bites Vysocina 595 01 Republika Czech	Sterylizacja tlenkiem etylenu Inne procesy krytyczna
Teleflex Medical Europe Ltd. IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath Irlandia	Kontrola sterylizacji Przedstawiciel Europejski Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

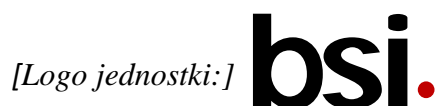
Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
18 października 2006		Pierwszy certyfikat
28 marca 2007		Ponowne wystawienie w związku z rozszerzeniem zakresu, dodaniem zakładów produkcyjnych i nowym podwykonawcą w zakresie sterylizacji
18 maja 2010	7522899	Ponowne wystawienie mające na celu wyjaśnienie wcześniej podanej informacji dotyczącej nazwy firmy w trzech lokalizacjach i rozszerzenie zakresu o „pompy do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej” dodanie podwykonawcy w Jamska. Usunięcie Arrow International, Inc. Wyomissing Pennsylvania z listy znaczących podwykonawców Dodanie Teleflex Medical jako przedstawiciela w UE do listy znaczących podwykonawców
29 września 2010	7572925	Dodanie alternatywnego zakładu sterylizacyjnego, Sterigenics w Charlotte, w stanie Karolina Północna, dla produkcji z wszystkich zakładów produkcyjnych Arrow w Ameryce Północnej. Korekta w celu dodania zakładów sterylizacji Sterigenics w Santa Teresa, New Mexico, które omyłkowo pominięto. Wyjaśnienie adresów zakładów Arrow w Chihuahua w Meksyku. Arrow ma tam dwa zakłady w tym samym kompleksie biurowym, które poprzednio widniały pod jednym adresem

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
30 czerwca 2011	7689688	Zatwierdzenie nowego podwykonawcy Teleflex Medical, Irlandia w zakresie produkcji i kontroli sterylizacji
12 października 2011	7731342	Wznowienie certyfikatu. Usunięcie podwykonawcy Arrow Internacional de Chihuahua, Camargo, Meksyk. Wyjaśnienie dotyczące sformułowań zakresu certyfikatu
15 maja 2012	7828408	Rozszerzenie zakresu o zestawy do procedur zgodnie z art.12. Aktualizacja adresu przedstawiciela w UE
16 sierpnia 2012	7878198	Dodano EpFlex Feinwerktechnik, Acme Monco, Galt Medical, Lake Region Medical (USA i Irlandia), Brivant i NeoMetrics do listy znaczących podwykonawców
15 maja 2013	7944946	Dodanie SFM i SaFeMed spol. S.r.o. do listy znaczących podwykonawców. Aktualizacja adresów Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. i Teleflex Medical.
16 listopada 2013	8080642	Usunięcie z listy podwykonawców Arrow International (Mount Holly) i dodanie Arrow International (Chelmsford)
16 czerwca 2014	8166172	Dodanie Hudson Respiratory Care Tecate i Teleflex Medical (Karolina Północna) do listy podwykonawców.

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
12 sierpnia 2015	8373794	Aktualizacja zakresu certyfikatu w celu dodania: cewników centralnych z technologią Chlorag+ard i dokonania zmiany : „cenników typu mid-line” na „cewniki donaczyniowe typu midline/dostępu obwodowego”. Dodanie Arrow International de Chihuahua (edificio 4) i Teleflex Medical (Morrisville) do listy podwykonawców a usunięcie z niej Teleflex Medical Durham. Skorygowanie omyłki pisarskiej Edificio 2 i 40 w adresach dwóch zakładów ARROW International de Chihuahua.
26 sierpnia 2015	8332115	Rozszerzenie zakresu certyfikatu o system VPS. Wprowadzenie Sterigenics (Willowbrook) jako znaczącego podwykonawcy.
29 lipca 2016	8534169	Dodanie Celestia Oregon LLC i Custom Wire Technologies, Inc. do listy znaczących podwykonawców.
13 października 2016	8562443	Wznowienie certyfikatu. Korekta adresu EBSTER s.r.o.
27 kwietnia 2017	8718569	Dodanie usług pakowania firmie Edificio w lokalizacji 4, 40 i 2, Chihuahua, zgodnie z poprzednim przeglądem SMO 8405167 oraz Eq 1015720
11 lipca 2017	8750813	Usunięcie z listy podwykonawców Arrow Interventional Everett, MA oraz zmiana nazwy podwykonawcy z „Ebster s.r.o” na „STERIS AST CZ s.r.o”

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
 Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
15 stycznia 2018	8857195	Dodanie Arrow International z Chihuahua, Edificio 36, jako podwykonawcy prowadzącego produkcję. Usunięcie informacji z Arrow International Chihuahua pod adresem Edificio 2, by zachować zgodność z certyfikatem ISO:13485.
17 sierpnia 2018	8951723	Zmiana nazwy powłoki cewników z Chlorag+ard Technology na Arrowg+ard Blue Advance Protection. Dodano usługi projektowania firmie Arrow International w miejscu produkcji Chelmsford oraz w Hradec Kralove.
15 lutego 2019	7780599	Poprzednia wersja certyfikatu do wglądu w jednostce notyfikowanej 0086

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
Obecnie	9731526	<p>Odnowienie certyfikatu.</p> <p>Zmiana z NeoMetrics, Inc na Heraeus Medical Components, LLC z powodu przejęcia; adres również zmieniony z Plymouth, Minnesota na St Paul, Minnesota.</p> <p>Usunięcie „Vysocina” z adresu firmy STERIS AST CZ s.r.o.</p> <p>Dodano „(spółka zależna Teleflex, Incorporated)” do Arrow International, Inc. – podwykonawcy w Chelmsford, MA.</p> <p>Zmiana „Teleflex Medical” w Morrisville, NC na „Arrow International LLC spółka zależna Teleflex Incorporated” i dodano Produkcja w usługach świadczonych w tym samym miejscu.</p> <p>Usunięto Sterigenics w Willobrook, Illinois.</p> <p>Dodano tabelę produktów. Dodano produkty klasy Is do zakresu certyfikatu.</p> <p>Dodano EID, RIC oraz cewniki Trauma do zakresu oraz tabelę produktów klasy IIa.</p> <p>Zmieniono Celestica Oregon LLC i Custom Wire Technologies z kluczowych podwykonawców na kluczowych dostawców. Dodano firmę LEK a Sandoz i Medichem SA jako kluczowych dostawców.</p>

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobata nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Document #:	EU-DOC0005
Revision #:	AC
Issue Date:	COF2875

Page 1 of 22

EU DECLARATION OF CONFORMITY EU-DOC0005

Legal Manufacturer	<u>Name:</u> Teleflex Medical <u>Address:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland <u>Single Registration Number (SRN):</u> N/A
Authorized Representative	<u>Name:</u> N/A <u>Address:</u> N/A <u>Single Registration Number (SRN):</u> N/A
Notified Body	<u>Name:</u> N/A. Class I self-certified <u>Identification Number:</u> N/A. Class I self-certified

Product Name	Product Classification	Classification Rule	Conformity Assessment Route (s)	EC Certificate(s) No
Rusch EquipLite Blades	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A
Rusch GreenLite Blades	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A
Rusch GreenLite Set	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A
Rusch TruLite Secure	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A
Rusch Standard Handles	I	Annex VIII Rule 13	Annex IV	N/A
Rusch Dolphin Handles	I	Annex VIII Rule 13	Annex IV	N/A
Rusch GreenSpec Handles	I	Annex VIII Rule 13	Annex IV	N/A
Rusch EquipLED Blades	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A
Rusch EquipLED Sets	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

Rusch Snaplight Blades	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A
Rusch Snaplight Sets	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A
Rusch Shucman 2 Blades	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A
Rusch Shucman 2 Sets	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A
Rusch MRI Blades	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A
Rusch MRI Handles	I	Annex VIII Rule 13	Annex IV	N/A
Rusch MRI Sets	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A
Rusch GreenLED Handles	I	Annex VIII Rule 13	Annex IV	N/A
Rusch Accessories	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A

Teleflex Medical declares that the above documented product(s) meets the provisions of Regulation (EU) 2017/745. This declaration is issued under the sole responsibility of Teleflex Medical and authorizes Teleflex Medical to affix the CE-marking to the products listed herein.

Intended Purpose:

The laryngoscope is a device intended to allow direct visualization of the laryngeal structure and is used during tracheal intubation.

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 00)	004650010	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 0)	004650000	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 1)	004650001	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 2)	004650002	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 3)	004650003	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 4)	004650004	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 0)	004651000	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 1)	004651001	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 2)	004651002	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 3)	004651003	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use))	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 4)	004651004	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 5)	004651005	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 00)	004550010	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 0)	004550000	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 1)	004550001	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 2)	004550002	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 3)	004550003	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 4)	004550004	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 0)	004551000	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 1)	004551001	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 2)	004551002	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 3)	004551003	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 4)	004551004	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 3.5)	004551035	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 00)	004670010	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 0)	004670000	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 1)	004670001	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 2)	004670002	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 3)	004670003	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 4)	004670004	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MAC 2)	004671002	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MAC 3)	004671003	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MAC 4)	004671004	R9002 (Laryngoscope Blade, Single Use)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	10 November 2016

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Standard Handle (Medium)	008621000	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	28 September 2017

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	Rusch Standard Handle (Mini)	008620100	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	28 September 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Standard STD Handle (Pediatric)	008710000	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Dolphin Handle (Medium)	145000	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	28 September 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Dolphin Handle (Mini)	145100	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	28 September 2017

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Greenspec Handle (Medium)	004411100	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	28 September 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Greenspec Handle (Mini)	004412200	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	28 September 2017

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade MAC 0	5840	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade MAC 1	5841	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade MAC 2	5842	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade MAC 3	5843	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade MAC 4	5844	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade MAC 5	5845	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade MILL 00	5859	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade MILL 0	5860	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade MILL 1	5861	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade MILL 2	5862	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade Mill 3	5863	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade Mill 4	5864	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Set: Mini Handle + Mill 00,0,1,2	5603	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Set: HANDLE + MAC 2,3,4	5618	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Set: HANDLE+MAC 3,4,5	5619	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Set: MINI HANDLE+MAC 0,1,2,3	5604	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Set: DOLPHIN HANDLE + MAC 1,2,3,4	5611D	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	27 October 2017

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MAC 0	002201000	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MAC 1	002201100	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MAC 2	002202200	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MAC 3	002203300	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MAC 4	002204400	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MAC 5	002205500	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MILL 00	002200000	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MILL 0	002215000	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MILL 1	002216100	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MILL 2	002217200	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MILL 3	002218300	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE MILL 4	002219400	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MA C 0 (PACK OF 2)	002501000	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MA C 1 (PACK OF 2)	002501100	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MA C 2 (PACK OF 2)	002502200	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MA C 3 (PACK OF 2)	002503300	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MA C 4 (PACK OF 2)	002504400	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MA C 5 (PACK OF 2)	002505500	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 00 (PACK OF 2)	002500000	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 0 (PACK OF 2)	002515000	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 1 (PACK OF 2)	002516100	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 2 (PACK OF 2)	002517200	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 3 (PACK OF 2)	002518300	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 4 (PACK OF 2)	002519400	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight SET: GREENSPEC HANDLE + MAC 1,2,3,4	4261/X	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SNAPLIGHT SET: GREENSPEC HANDLE + MAC 1,2,3,4	4261/L	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight SET: GREENSPEC HANDLE + MAC 2,3,4	4262/X	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight SET: GREENSPEC HANDLE + MILL 00,1,2,3	4263/X	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight SET: GREENSPEC MINI HANDLE+ MILL 00,0,1	4270/MX	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight SET: GREENSPEC HANDLE + MAC 2,3,4 +MILL 0	4272/X	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight SET: GREENSPEC HANDLE + MAC 2,3,4 +MILL 1	4273/X	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE OXY- MILL 00	004457700	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	12 June 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FO BLADE OXY- MILL 0	004458800	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	12 June 2018
08019020000 00000000001 9KD	Snaplight SET:GREENLE D MEDIUM HANDLE+MAC 2,3,4	4262/GL	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	12 June 2018

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MAC 0	5240	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MAC 1	5241	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MAC 2	5242	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MAC 3	5243	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MAC 4	5244	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MILL 00	5247	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE OXY- MILL 00	5248	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	12 June 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE OXY- MILL 0	5249	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	12 June 2018

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MILL 0	5250	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MILL 1	5251	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MILL 2	5252	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MILL 3	5253	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MILL 4	5254	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 BLADE MAC 5	5255	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MAC 0 (PACK OF 2)	524002	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MAC 1 (PACK OF 2)	524102	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MA C 2 (PACK OF 2)	524202	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MA C 3 (PACK OF 2)	524302	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MA C 4 (PACK OF 2)	524402	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MA C 5 (PACK OF 2)	525502	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 00 (PACK OF 2)	524702	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 0 (PACK OF 2)	525002	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 1 (PACK OF 2)	525102	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 2 (PACK OF 2)	525202	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 3 (PACK OF 2)	525302	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 4 (PACK OF 2)	525402	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 SET: MINI DOLPHIN HANDLE+ MILL 00,0,1	5430D	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 SET: DOLPHIN HANDLE + MAC 2,3,4	5439D	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 SET: DOLPHIN HANDLE + MAC 1,2,3	5440D	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	19 December 2017

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Blade Mac 0	5240M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Blade Mac 1	5241M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Blade Mac 2	5242M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Blade Mac 3	5243M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Blade Mac 4	5244M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Blade Miller 0	5250M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Blade Miller 1	5251M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Blade Miller 2	5252M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Blade Miller 3	5253M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Blade Miller 4	5254M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Fiberclip Mac 1 (Pack of 2)	524102M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Fiberclip Mac 2 (Pack of 2)	524202M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Fiberclip Mac 3 (Pack of 2)	524302M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIP MAC 4 (PACK OF 2)	524402M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIP MILL 0 (PACK OF 2)	525002M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIPMIL L 1 (PACK OF 2)	525102M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIPMIL L 2 (PACK OF 2)	525202M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIPMIL L 3 (PACK OF 2)	525302M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIPMIL L 4 (PACK OF 2)	525402M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI HANDLE BATTERIES PACK OF 2	53102M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI HANDLE BATTERIES PACK OF 1	005853300	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: HANDLE + MAC 1 BLADE	5411M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: HANDLE + MAC 2 BLADE	5412M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: HANDLE + MAC 3 BLADE	5413M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: HANDLE + MAC 4 BLADE	5414M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: HANDLE + MIL 0 BLADE	5420M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: HANDLE + MIL 1 BLADE	5421M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: HANDLE + MIL 2 BLADE	5422M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: HANDLE + MIL 3 BLADE	5423M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: HANDLE+ MIL 0,1 MAC 2,3,4	5442M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: HANDLE+ MIL 1,2,3 MAC 2,3,4	005852300	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: HANDLE+ MIL 0,1 MAC 1,2	5446M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI SET: MRI HANDLE+ MAC 2,3,4	5449M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI HANDLE: MEDIUM	5525M	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	20 March 2018

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH GREENLED FO BATTERY CARTRIDGE: MEDIUM	42153200	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	04 April 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH GREENLED FO HANDLE SLEEVE: MEDIUM	42152100	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	04 April 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH GREENLED FO HANDLE: MEDIUM	133300	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	04 April 2018

For Use by Affiliates of Teleflex


This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Accessories Xenon Bulb 2.5V (Box of 6)	512501F/6	Z12021003 (Laryngoscopes)	T.K. India Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 India	04 April 2018

Approvals

Name and Title of Approver:	Ida Foley Sr. Manager, Quality Systems
Signature of Approver:	
Date Approved:	16Apr2021
Place of Issue:	Tullamore, Co. Offaly

Change History for Declaration of Conformity:

Revision	Date	Reason for Revision
00/Rev AA	See COF2728	Initial release for MDR compliance
01/Rev AB	See COF2862	Added Reusable codes for MDR Compliance
02/Rev AC	See COF2875	Addition of Reusable Laryngoscopes codes for MDR compliance

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 02	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU-DOC0005

Wytwórca	<p><u>Nazwa:</u> Teleflex Medical</p> <p><u>Adres:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Irlandia</p> <p><u>Jednostkowy Numer Rejestracji (SRN):</u> Nie dotyczy</p>
Upoważniony Przedstawiciel	<p><u>Nazwa:</u> Nie dotyczy</p> <p><u>Adres:</u> Nie dotyczy</p> <p><u>Jednostkowy Numer Rejestracji (SRN):</u> Nie dotyczy</p>
Jednostka notyfikowana	<p><u>Nazwa:</u> Nie dotyczy, klasa I, certyfikat własny</p> <p><u>Numer identyfikacyjny:</u> Nie dotyczy, klasa I, certyfikat własny</p>

Nazwa produktu	Klasyfikacja produktu	Zasada klasyfikacji	Ścieżka oceny zgodności	Numer certyfikatu CE
Łyżki Rusch EquipLite	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Łyżki Rusch GreenLite	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Zestawy Rusch GreenLite	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Rusch TruLite Secure	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Rękojeści Rusch Standard	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Rękojeści Rusch Dolphin	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Rękojeści Rusch GreenSpec	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Łyżki Rusch EquipLED	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

Zestawy Rusch EquipLED	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Łyżki Rusch Snaplight	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Zestawy Rusch Snaplight	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Łyżki Rusch Shucman 2	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Zestawy Rusch Shucman 2	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Łyżki Rusch MRI	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Rękojeści Rusch MRI	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Zestawy Rusch MRI	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Rękojeści Rusch GreenLED	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy
Akcesoria Rusch	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy

Teleflex Medical oświadcza, że wyżej udokumentowane produkty spełniają postanowienia Rozporządzenia (WE) 2017/745. Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV o zasadach samocertyfikacji. Deklaracja została wystawiona na wyłączną odpowiedzialność Teleflex Medical i upoważnia Teleflex Medical do umieszczenia oznakowania CE na wymienionych w deklaracji produktach.

Przeznaczenie:

Laryngoskop to urządzenie przeznaczone do bezpośredniej wizualizacji struktur krtani i używane jest podczas intubacji.

Kod Basic UDI-DI	Nazwa produktu	Numer katalogowy	Kod GMDN	Nazwa i adres zakładu produkcyjnego	Data oznakowa nia znakiem CE
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 00)	004650010	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 0)	004650000	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 1)	004650001	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 2)	004650002	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 3)	004650003	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MILL 4)	004650004	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 0)	004651000	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 1)	004651001	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 2)	004651002	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 3)	004651003	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 4)	004651004	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch EquipLite (MAC 5)	004651005	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 00)	004550010	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 0)	004550000	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 1)	004550001	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 2)	004550002	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 3)	004550003	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MILL 4)	004550004	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 0)	004551000	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 1)	004551001	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 2)	004551002	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 3)	004551003	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 4)	004551004	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch GreenLite (MAC 3.5)	004551035	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 00)	004670010	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 0)	004670000	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 1)	004670001	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 2)	004670002	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 3)	004670003	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MILL 4)	004670004	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MAC 2)	004671002	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MAC 3)	004671003	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000000 1JS	Rusch TruLite Secure (MAC 4)	004671004	R9002 (Łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	10 listopada 2016
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Standard Handle (Średnia)	008621000	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	28 września 2017

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	Rusch Standard Handle (Mini)	008620100	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	28 września 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Standard STD Handle (Pediatria)	008710000	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Dolphin Handle (Średnia)	145000	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	28 września 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Dolphin Handle (Mini)	145100	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	28 września 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Greenspec Handle (Średnia)	004411100	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	28 września 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Greenspec Handle (Mini)	004412200	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	28 września 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED łyżka MAC 0	5840	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED łyżka MAC 1	5841	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Blade MAC 2	5842	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED łyżka MAC 3	5843	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED łyżka MAC 4	5844	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED łyżka MAC 5	5845	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED łyżka MILL 00	5859	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED łyżka MILL 0	5860	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED łyżka MILL 1	5861	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED łyżka MILL 2	5862	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED łyżka Mill 3	5863	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED łyżka Mill 4	5864	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Zestaw: Rękojeść Mini + Mill 00,0,1,2	5603	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Zestaw: Rękojeść + MAC 2,3,4	5618	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Zestaw: Rękojeść +MAC 3,4,5	5619	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Zestaw: rękojeść MINI +MAC 0,1,2,3	5604	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch EquipLED Zestaw: Rękojeść DOLPHIN + MAC 1,2,3,4	5611D	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	27 października 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MAC 0	002201000	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MAC 1	002201100	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MAC 2	002202200	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MAC 3	002203300	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MAC 4	002204400	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MAC 5	002205500	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MILL 00	002200000	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MILL 0	002215000	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MILL 1	002216100	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MILL 2	002217200	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MILL 3	002218300	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka MILL 4	002219400	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MAC 0 (zestaw 2 szt)	002501000	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MAC 1 (zestaw 2 szt)	002501100	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MAC 2 (zestaw 2 szt)	002502200	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MAC 3 (zestaw 2 szt)	002503300	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MAC 4 (zestaw 2 szt)	002504400	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MAC 5 (zestaw 2 szt)	002505500	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 00 (zestaw 2 szt)	002500000	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 0 (zestaw 2 szt)	002515000	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 1 (zestaw 2 szt)	002516100	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 2 (zestaw 2 szt)	002517200	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 3 (zestaw 2 szt)	002518300	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight FIBERCLIP MILL 4 (zestaw 2 szt)	002519400	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight zestaw: GREENSPEC rękojeść + MAC 1,2,3,4	4261/X	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SNAPLIGHT zestaw: GREENSPEC rękojeść + MAC 1,2,3,4	4261/L	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight zestaw: GREENSPEC rękojeść + MAC 2,3,4	4262/X	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight Zestaw: GREENSPEC rękojeść + MILL 00,1,2,3	4263/X	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight zestaw: GREENSPEC MINI Rękojeść + MILL 00,0,1	4270/MX	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight zestaw: GREENSPEC rękojeść + MAC 2,3,4 +MILL 0	4272/X	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight zestaw: GREENSPEC rękojeść + MAC 2,3,4 +MILL 1	4273/X	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka OXYMILL 00	004457700	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	12 czerwca 2018

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH Snaplight światłowodowa łyżka OXY- MILL 0	004458800	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	12 czerwca 2018
08019020000 00000000001 9KD	Snaplight Zestaw GREENLED średnia rękojeść +MAC 2,3,4	4262/GL	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	12 czerwca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN2 łyżka MAC 0	5240	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka MAC 1	5241	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka MAC 2	5242	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka MAC 3	5243	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka MAC 4	5244	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka MILL 00	5247	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka OXYMILL 00	5248	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	12 czerwca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka OXY- MILL 0	5249	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	12 czerwca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka MILL 0	5250	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka MILL 1	5251	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka MILL 2	5252	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka MILL 3	5253	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN2 łyżka MILL 4	5254	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 łyżka MAC 5	5255	Z12021003 (Laryngoscope s)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MAC 0 (zestaw 2 szt)	524002	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MAC 1 (zestaw 2 szt)	524102	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MAC 2 (zestaw 2 szt)	524202	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MAC 3 (zestaw 2 szt)	524302	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MAC 4 (zestaw 2 szt)	524402	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MAC 5 (zestaw 2 szt)	525502	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 00 (zestaw 2 szt)	524702	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 0 (zestaw 2 szt)	525002	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 1 (zestaw 2 szt)	525102	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 2 (zestaw 2 szt)	525202	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 3 (zestaw 2 szt)	525302	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 FIBERCLIP MILL 4 (zestaw 2 szt)	525402	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 zestaw: MINI DOLPHIN Rękojeść + MILL 00,0,1	5430D	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 zestaw: DOLPHIN rękojeść + MAC 2,3,4	5439D	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH SHUCMAN 2 zestaw: DOLPHIN rękojeść + MAC 1,2,3	5440D	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	19 grudnia 2017
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI łyżka Mac 0	5240M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI łyżka Mac 1	5241M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI łyżka Mac 2	5242M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI łyżka Mac 3	5243M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI łyżka Mac 4	5244M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI łyżka Miller 0	5250M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI łyżka Miller 1	5251M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI łyżka Miller 2	5252M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI łyżka Miller 3	5253M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI łyżka Miller 4	5254M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Fiberclip Mac 1 (zestaw 2 szt)	524102M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Fiberclip Mac 2 (zestaw 2 szt)	524202M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch MRI Fiberclip Mac 3 (zestaw 2 szt)	524302M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIP MAC 4 (zestaw 2 szt)	524402M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIP MILL 0 (zestaw 2 szt)	525002M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIP MILL 1 (zestaw 2 szt)	525102M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIP MILL 2 (zestaw 2 szt)	525202M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIP MILL 3 (zestaw 2 szt)	525302M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI FIBERCLIP MILL 4 (zestaw 2 szt)	525402M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw baterii do rękojeści (zestaw 2 szt)	53102M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI bateria do rękojeści – 1 szt	005853300	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MAC 1	5411M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MAC 2	5412M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MAC 3	5413M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MAC 4	5414M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MIL 0	5420M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MIL 1	5421M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MIL 2	5422M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MIL 3	5423M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MIL 0,1 MAC 2,3,4	5442M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MIL 1,2,3 MAC 2,3,4	005852300	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MIL 0,1 MAC 1,2	5446M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI zestaw: rękojeść + łyżka MAC 2,3,4	5449M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

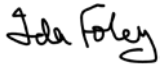
Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

08019020000 00000000001 9KD	RUSCH MRI rękojeść: MEDIUM	5525M	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346- 347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	20 marca 2018
08019020000 00000000001 9KD	kartrydż z baterią do średniej rękojeści światłowodowej RUSCH GREENLED :	42153200	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	04 kwietnia 2018
08019020000 00000000001 9KD	Obudowa średniej rękojeści światłowodowej RUSCH GREENLED	42152100	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	04 kwietnia 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rękojeść światłowodowa średnia RUSCH GREENLED	133300	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	04 kwietnia 2018
08019020000 00000000001 9KD	Rusch Akcesoria: żarówka ksenonowa 2.5V (pudełko 6 szt)	512501F/6	Z12021003 (Laryngoskopy)	T.K. Indie Pvt. Ltd. Plot No. 346-347, Industrial Area, Phase 2 Chandigarh, 160 002 Indie	04 kwietnia 2018

Zatwierdzenia

Nazwisko i stanowisko osoby zatwierdzającej:	Ida Foley Starszy manager ds. systemów jakości
Podpis osoby zatwierdzającej:	
Data zatwierdzenia:	16 kwietnia 2021
Miejsce wystawienia:	Tullamore, County Offaly, Irlandia

Change History for Declaration of Conformity:

Zmiana	Data	Powód zmiany
00/Rev AA	See COF2728	Initial release for MDR compliance
01/Rev AB	See COF2862	Added Reusable codes for MDR Compliance
02/Rev AC	See COF2875	Addition of Reusable Laryngoscopes codes for MDR compliance

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 03	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

	Document #:	EU-DOC0001
	Revision #:	AC
	Issue Date:	See COF2775
Page 1 of 5		

EU DECLARATION OF CONFORMITY EU-DOC0001

Legal Manufacturer	<u>Name:</u> Teleflex Medical <u>Address:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland <u>Single Registration Number (SRN):</u> N/A
Authorized Representative	<u>Name:</u> N/A <u>Address:</u> N/A <u>Single Registration Number (SRN):</u> N/A
Notified Body	<u>Name:</u> N/A Class I self-certified <u>Identification Number:</u> N/A Class I self-certified

Product Name	Product Classification	Classification Rule	Conformity Assessment Route (s)	EC Certificate(s) No
Rusch Polaris Laryngoscope Blades	I	Annex VIII Rule 5	Annex IV	N/A

Teleflex Medical declares that the above documented products meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745. This declaration is made in accordance with Annex IV on the basis of self-certification. This declaration is issued under the sole responsibility of Teleflex Medical and authorizes Teleflex Medical to affix the CE-marking to the products listed herein.

Intended Purpose:

The laryngoscope is a device intended to allow direct visualization of the laryngeal structure and is used during tracheal intubation.

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 01	Issue Date: 16-Jul-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	GMDN Code	Manufacturing Site & Address (If not required, mark N/A)	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 000	4150003	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 00	4150002	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 0	4150001	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 1	4150010	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 1.5	4150015	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 01	Issue Date: 16-Jul-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 2	4150020	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 3	4150030	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Miller 4	4150040	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 0	4150100	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 1	4150110	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 2	4150120	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 01	Issue Date: 16-Jul-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 3	4150130	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 3.5	4150135	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 4	4150140	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Mac 5	4150150	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	02 August 2018
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Wis- Hipple 1	4151000	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Wis- Hipple 1.5	4151500	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

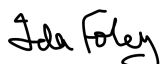
>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 01	Issue Date: 16-Jul-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Phillips 1	4150011	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020
08019020000 00000000000 1JS	Rusch Polaris Laryngoscope Blade Phillips 2	4150022	46828 (Laryngoscope Blade, Single Use)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No.01,1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, China	30 November 2020

* Indicates the item is within the scope of and in compliance with European Directive 2011/65/EU, the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment.

Approvals

Name and Title of Approver:	Ida Foley Sr. Manager, Quality Systems
Signature of Approver:	
Date Approved:	01 DEC 2020
Place of Issue:	Tullamore, Co. Offaly

Change History for Declaration of Conformity:

Revision	Date	Reason for Revision
AA	See COF2696	Updated template to TG-F000240 for MDR Compliance
AB	See COF2708	Corrected Conformity Assessment route to Annex IV; Updated format to TG-F000240 Rev01
AC	See COF2775	Added additional laryngoscope codes are part of Jade Phase 2 project

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000240	Revision#: 01	Issue Date: 16-Jul-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	---------------	-------------------------	----------------------------

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca	<u>Nazwa:</u> Teleflex Medical <u>Adres:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Irlandia <u>Indywidualny Numer Rejestracji (SRN):</u> Nie dotyczy
Upoważniony Przedstawiciel	<u>Nazwa:</u> Nie dotyczy <u>Adres:</u> Nie dotyczy <u>Indywidualny Numer Rejestracji (SRN):</u> Nie dotyczy
Jednostka notyfikowana	<u>Nazwa:</u> Nie dotyczy, klasa I, certyfikat własny <u>Numer identyfikacyjny:</u> Nie dotyczy, klasa I, certyfikat własny

Nazwa produktu	Klasyfikacja produktu	Zasada klasyfikacji	Ścieżka oceny zgodności	Numer certyfikatu CE
Łyżki do laryngoskopów Rusch Polaris	I	Załącznik VIII Zasada 5	Załącznik IV	Nie dotyczy

Teleflex Medical oświadcza, że powyżej udokumentowane produkty spełniają postanowienia Rozporządzenia (WE) 2017/745. Niniejsza deklaracja została wystawiona zgodnie z Załącznikiem IV na podstawie samocertyfikacji. Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność Teleflex Medical i upoważnia Teleflex Medical do oznakowania wymienionych wyrobów znakiem CE.

Przeznaczenie:

Laryngoskop to urządzenie pozwalające na bezpośrednią wizualizację struktur krtaniowych i używane jest podczas intubacji.

Kod Basic UDI-DI	Nazwa produktu	Kod produktu	Kod GMDN	Adres zakładu produkcyjnego	Data oznakowania znakiem CE przez Teleflex Medical
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 000	4150003	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 00	4150002	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 0	4150001	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 1	4150010	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 1,5	4150015	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 01	Data wydania: 16 lipca 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-----------------------------	------------------------------

08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 2	4150020	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 3	4150030	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Miller 4	4150040	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 0	4150100	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 1	4150110	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 2	4150120	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 01	Data wydania: 16 lipca 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-----------------------------	------------------------------

08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 3	4150130	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 3,5	4150135	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 4	4150140	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris MAC 5	4150150	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	02 sierpnia 2018
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Wis-Hipple1	4151000	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Wis-Hipple1,5	4151500	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

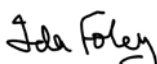
Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000240	Zmiana: 01	Data wydania: 16 lipca 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-----------------------------	------------------------------

08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Philips 1	4150011	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020
08019020000 00000000000 1JS	łyżka do laryngoskopu Rusch Polaris Philips 2	4150022	46828 (łyżka do laryngoskopu, jednorazowego użytku)	Dongguan Aubo Metal Products Co, Ltd No 01, 1F, Building 7, Weizhi Industrial Zone, Jiaoshe Village, Dongkeng Town, Dongguan City, Guangdong Province, Chiny	30 listopada 2020

Zatwierdzenia

Nazwisko i stanowisko osoby zatwierdzającej:	Ida Foley Starszy manager ds. systemów jakości
Podpis osoby zatwierdzającej:	
Data zatwierdzenia:	01 grudnia 2020
Miejsce wystawienia:	Tullamore, County Offaly

Historia zmian deklaracji zgodności

Zmiana	Data	Powód zmiany
AA	Patrz COF2696	Zaktualizowano szablon na TG-000240 dla zgodności z MDR
AB	Patrz COF2708	Poprawiono ścieżkę oceny zgodności na Załącznik IV, zaktualizowano format do TG-F000240, zmiana 01
AC	Patrz COF2775	Dodano dodatkowe numery katalogowe laryngoskopów zgodnie z projektem Jade, faza 2



DECLARATION OF CONFORMITY

DC-D-BSI-002

Manufacturers:

Arrow International LLC
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Morrisville
 North Carolina
 27560
 USA

Arrow International, Inc.
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 2400 Bernville Rd.
 Reading, PA 19605
 USA

European Representative:

Teleflex Medical
 IDA Business and Technology Park
 Dublin Rd.
 Athlone, Co. Westmeath, Ireland

Product Name:	Spring Wire Guides/Guidewires		
Technical File Or Design Dossier #:	D-BSI-002	Classification:	III
Procedure Pack # (if applicable):	DC-P-BSI-001	Classification:	N/A
GMDN Code:	35094 Cardiac/Peripheral Vascular Guidewire		

Teleflex Finished Good #	Finished Good Product Description	Date CE Mark First Affixed
AD-14735	Stainless-Steel Spring Wire Guide Introducer Set .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")	22-JUL-03
AW-01700	Stainless-Steel Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 85 cm (33-1/2")	20-APR-98
AW-04032	DuoFlex Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 30 cm (12")	21-AUG-01
AW-04225	Stainless-Steel Spring Wire Guide w/Advancer .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")	06-APR-98
AW-04235	Stainless-Steel Spring Wire Guide w/Advancer .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")	06-APR-98
AW-04235-C	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")	06-APR-98
AW-04432	Stainless-Steel Spring Wire Guide w/Advancer .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")	06-APR-98
AW-04435	Stainless-Steel Spring Wire Guide w/Advancer .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")	06-APR-98
AW-05000	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")	20-APR-10
AW-05003	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")	29-APR-10
AW-14725	Stainless-Steel Spring Wire Guide w/Advancer .64 mm (.025") dia x 68 cm (13/16")	06-APR-98
AW-14732	Stainless-Steel Spring Wire Guide w/Advancer .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")	06-APR-98
AW-14735	Stainless-Steel Spring Wire Guide w/Advancer .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")	06-APR-98
AW-16402	Stainless-Steel Spring Wire Guide w/Advancer .46 mm (.018") dia x 68 cm (13/16")	06-APR-98
AW-17752	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 100 cm (39-1/2")	01-AUG-04
IAA-03270	Stainless-Steel Spring-Wire Guide for use with Standard 30 cc and 40 cc Intra-Aortic Balloon Catheters 64 mm (.025") dia x 175 cm (69")	26-Aug-05

Teleflex Part # (if Applicable)	Spring Wire Guide Assembly Product Description
AK-31175-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .76 mm (.30") x 175 cm (69")
AS-01700-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 85 cm (33-1/2")
AS-04200-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")
AS-04200-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")
AS-04232-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
AS-04432-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AS-04432-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AS-04522-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .53 mm (.021") dia x 35 cm (13-3/4")
AS-04522-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .53 mm (.021") dia x 45 cm (17-3/4")

Confidential

The footer information below is for reference only

Teleflex Part # (if Applicable)	Spring Wire Guide Assembly Product Description
AS-09700-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .64 mm (.025") dia x 33cm (13-1/8")
AS-09806-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .64mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
AS-12402-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
AS-14402-004A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
AS-16402-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 68 cm (13/16")
AS-24402-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
AS-25502-002A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .53 mm (.021") dia x 45 cm (17-3/4")
AS-71524-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .97 mm (.038") dia x 100 cm (39-1/2")
AS-71555-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .97 mm (.038") dia x 120 cm (47-1/4")
ASZ-04232-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
ASZ-04432-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ASZ-04730-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
ASZ-14402-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
ASZ-14402-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
ASZ-14402-005	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
ASZ-14502-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .53 mm (.021") dia x 45 cm (17-3/4")
ASZ-14703-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
ASZ-16402-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 68 cm (13/16")
ASZ-24402-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
ASZ-25502-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .53 mm (.021") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-04200-002A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-04232-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-04400-002A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-04432-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-04432-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-04432-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-04432-004	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-04432-005	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-04432-006	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-04432-008	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-04525-002	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .64mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-04525-003	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .64mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-04525-004	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .64mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-04532-002	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-04532-003	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-04532-004	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-04535-002	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-04701-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-04701-004	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-06032-002	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-06032-003	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-06032-004	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-06035-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 60 cm (23-5/8")
AT-06832-002	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
AT-06832-003	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
AT-06832-004	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
AT-06835-003	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
AT-09806-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-09806-002A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-09806-004	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
AT-14402-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")

Confidential

The footer information below is for reference only

Teleflex Part # (if Applicable)	Spring Wire Guide Assembly Product Description
AT-14402-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-14703-002A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
AT-14703-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
AT-14703-004	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
AT-14703-005	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
AT-14732-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
AT-16402-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 68 cm (13/16")
AT-16402-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 68 cm (13/16")
AT-17752-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 100 cm (39-1/2")
AT-24703-002A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .64mm (.025") dia x 68 cm (13/16")
AT-24703-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
AT-32142-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .97 mm (.038") dia x 70 cm (27-1/2")
AT-46450-142	Nitinol Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-46450-143	Nitinol Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-46450-144	Nitinol Core/Tungsten Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-46450-145	Nitinol Core/Tungsten Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-50016-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-03521-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .53 mm (.021") dia x 35 cm (13-3/4")
ATZ-03525-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .64mm (.025") dia x 35 cm (13-3/4")
ATZ-04200-004	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04200-005	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04232-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04232-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04232-005	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04232-006	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04232-007	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04400-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-004	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-004	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-005	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-006	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-007	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-008	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-009	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-009A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-010	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-014	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-015	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-015A	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04518-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04518-002	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04521-002	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .53 mm (.021") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04521-003	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .53 mm (.021") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04525-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .64mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04525-005	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .64mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04532-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04535-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04730-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81mm (.032") dia x 68 cm (13/16")

Confidential

The footer information below is for reference only

Teleflex Part # (if Applicable)	Spring Wire Guide Assembly Product Description
ATZ-05008-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .97 mm (.038") dia x 70 cm (27-1/2")
ATZ-06032-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-06818-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-06818-002	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-06832-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-06835-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-09806-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-09806-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-09806-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-12122-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-13925-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .64 mm (.025") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-14402-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-14402-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-14502-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .53 mm (.021") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-14702-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-14703-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-14703-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-14703-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-14703-005	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-14732-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-15122-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
ATZ-17752-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 100 cm (39-1/2")
ATZ-17752-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .89 mm (.035") dia x 100 cm (39-1/2")
AVZ-14402-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
R-05052-026	Stainless-Steel Core/Platinum Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 80 cm (31-1/2")
R-05052-028	Stainless-Steel Core/Platinum Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 130 cm (51-3/16")
R-05052-041	Stainless-Steel Core/Palladium Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 80 cm (31-1/2")
R-05052-043	Stainless-Steel Core/Palladium Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 130 cm (51-3/16")
R-05052-046	Stainless-Steel Core/Tungsten Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 80 cm (31-1/2")
R-05052-047	Stainless-Steel Core/Tungsten Coil Spring Wire Guide Assembly .46 mm (.018") dia x 130 cm (51-3/16")

Teleflex Part # (if Applicable)	Spring Wire Guide Product Description
WG-01700-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 85 cm (33-1/2")
WG-04000-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 30 cm (12")
WG-04025-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 35 cm (13-13/16")
WG-04200-003	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")
WG-04232-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
WG-04432-004	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
WG-04600-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 35 cm (13-13/16")
WG-09700-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 33 cm (13-1/8")
WG-09806-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
WG-14402-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
WG-14402-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
WG-14502-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .53 mm (.021") dia x 45 cm (17-3/4")
WG-16402-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 68 cm (13/16")
WG-24402-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
WG-24703-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 68 cm (13/16")
WG-25502-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .53 mm (.021") dia x 45 cm (17-3/4")
WGZ-02135-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .53 mm (.021") dia x 35 cm (13-3/4")
WGZ-04200-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")

Confidential

The footer information below is for reference only

Teleflex Part # (if Applicable)	Spring Wire Guide Product Description
WGZ-04232-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
WGZ-04432-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
WGZ-09806-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
WGZ-13925-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 60 cm (23-5/8")
WGZ-14703-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
WGZ-14732-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
WM-04200-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")
WM-04232-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
WM-04432-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
WM-04701-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
WM-04730-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
WM-09806-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
WM-14402-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
WM-14703-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
WM-14732-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
WM-16702-002	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 60 cm (23-5/8")
WM-24703-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 68 cm (13/16")
WMZ-04200-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")
WMZ-04232-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
WMZ-04432-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
WMZ-04432-002A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
WMZ-04730-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
WMZ-09806-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
WMZ-13925-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 60 cm (23-5/8")
WMZ-14703-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")
WMZ-14732-001A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
WMZ-16702-002A	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 60 cm (23-5/8")

Lake Region Part # (if Applicable)	Spring Wire Guide Product Description
C6-02400-020	Stainless-Steel Spring Wire Guide .97 mm (.038") dia x 100 cm (39-1/2")
C6-02400-021	Stainless-Steel Spring Wire Guide .97 mm (.038") dia x 120 cm (47-1/4")
K-02200-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .53 mm (.021") dia x 35 cm (13-3/4")
K-04032-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 30 cm (12")
K-17752-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 100 cm (39-1/2")
K-25175-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 175 cm (60")
K-31175-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .76 mm (.30") x 175 cm (60")
R-05052-025	Stainless-Steel Core/Platinum Coil Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 80 cm (31-1/2")
R-05052-027	Stainless-Steel Core/Platinum Coil Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 130 cm (51-3/16")
R-05052-040	Stainless-Steel Core/Palladium Coil Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 80 cm (31-1/2")
R-05052-042	Stainless-Steel Core/Palladium Coil Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 130 cm (51-3/16")
R-05052-044	Stainless-Steel Core/Tungsten Coil Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 80 cm (31-1/2")
R-05052-045	Stainless-Steel Core/Tungsten Coil Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 130 cm (51-3/16")
WM-05008-001	Stainless-Steel Spring Wire Guide .97 mm (.038") dia x 70 cm (27-1/2")
WM-46450-140	Nitinol Core/Palladium Coil Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
WM-46450-142	Nitinol Core/Tungsten Coil Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")

Epflex Part # (if Applicable)	Spring Wire Guide Product Description
WNZ-03521-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .53 mm (.021") dia x 35 cm (13-3/4")
WNZ-03525-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 35 cm (13-3/4")

Confidential

The footer information below is for reference only

Epflex Part # (if Applicable)	Spring Wire Guide Product Description
WNZ-04518-004	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
WNZ-04521-002	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .53 mm (.021") dia x 45 cm (17-3/4")
WNZ-04525-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
WNZ-04525-002	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
WNZ-04532-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
WNZ-04535-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 45 cm (17-3/4")
WNZ-06032-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
WNZ-06035-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 60 cm (23-5/8")
WNZ-06818-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .46 mm (.018") dia x 68 cm (13/16")
WNZ-06832-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
WNZ-06835-001	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .89 mm (.035") dia x 68 cm (13/16")

Arrow International, Inc./Arrow International LLC hereby declares that the above documented product(s) meets the provisions of the Medical Device Directive, EC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007). This declaration is made on the basis of the following Annex II certificates (EC Design Examination and Quality System), issued by The British Standards Institute, with Notified Body number 2797. This declaration authorizes Arrow International, Inc./Arrow International LLC to affix the CE-Marking to the products listed herein.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

☒ Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007).

☐ Items indicated with an * are within the scope of and in compliance with European Directive 2011/65/EU, The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment

☐ Other:

CERTIFICATE NUMBERS:

Annex II.3 Certificate(s) **CE 699333 (CE 511137)**

Annex II.4 Certificate (Class III products only) **CE 699363 (CE 512299)**

Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only) **N/A**

PROCEDURE PACK PRODUCTS

Finished Goods Product Numbers	Product Description	Date Procedure Pack Released
AD-14402	Stainless-Steel Spring Wire Guide Set .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")	14-Sep-2017
AW-06032-N	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")	23-Jan-2017
AW-06832-N	Nitinol Core/SS Coil Spring Wire Guide .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")	23-Jan-2017

Arrow International, Inc./Arrow International LLC declares that the devices listed Procedure Pack Products conform to Article 12 of the Medical Device Directive, EC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007) by verifying that:

- It has verified the mutual compatibility of these medical devices in accordance with the manufacturers' instructions and has carried out its assembly operations in accordance with these instructions.
- The relevant instructions for use for the individual devices are provided with the procedure pack.
- All its operations are subject to appropriate methods of internal control and inspection.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

☒ Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007).

Confidential

The footer information below is for reference only

<input type="checkbox"/> Other: _____
CERTIFICATE NUMBERS:
Annex II.3 Certificate(s) CE 699333 (CE 511137)
Annex II.4 Certificate (Class III products only) N/A
Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only) N/A

Arrow International, Inc./Arrow International LLC

Krista Hughes

Krista Hughes

Regulatory Affairs Representative (Print and Sign)

02 Dec 2020

Date

Angel Diaz

Angel Diaz

Quality Assurance Representative (Print and Sign)

02 Dec 2020

Date

REVISION HISTORY:

Rev Level	Date	Description
0	22-June-2011	Declaration of Conformity updated to new format and to reflect the new address. Original issue under new numbering system. This declaration supersedes and obsoletes DC-BSI-010, and guidewires previously listed on DC-BSI-015 (IAB Catheters) also transferred. Part numbers also added.
1	07-July-2011	Added GMDN Code. Removed duplicate Finished Good numbers AW-05000 and AW-05003.
2	11-July-2012	Corrected GMDN Code. Per BSI's request for Article 12 compliance, all components are now being added to the DoC.
3	20-August-2012	Added complete list of components including new NiTinol SWG's. Only ASZ-01451-001 and ASZ-05052-001 were added during Rev 2.
4	09-Sep-2012	Added component ASZ-14402-004 per ECR-0150050.
5	5-Dec-2012	Added ATZ-04535-001 and ATZ-06835-001 per ECR-016805. Added ATZ-06032-001 which was missed during Rev 3. Obsolete WG-02060-004 and WM-14402-002 per ECR-016362.
6	21-Jan-2013	Added ATZ-04532-001, ATZ-04525-001 and ATZ-06832-001; child SWGs used in these components were previously added to this DOC.
7	18-Apr-2013	Added ATZ-02135-001 per ECR-017463, ATZ-04432-014 and ATZ-01732-002 per ECR-017681, ATZ-09806-005 per ECR-017849, A-25854-009B and A-25854-011B per ECR-017333, ATZ-04200-005 and WMZ-04200-001A per ECR-018247, ATZ-04432-015 per ECR-018258
8	29-Jul-2013	Added AT-06032-002, AT-06032-003, AT-06032-004 per ECR-018942, AT-06832-002, AT-06832-003, AT-06832-004, per ECR-018943, , AT-04525-002, AT-04525-003, AT-04525-004 per ECR-018945, AT-04532-002, AT-04532-003, AT-04532-004 per ECR-018946 , AT-04535-002, per ECR-018947, and AT-06035-001 per ECR-019183.Updated format to a single Declaration of Conformity that declares conformity to Article 11 for standard products and component parts and Article 12 for Procedure pack. Removed PW-18045 from the standard products section and added to the Procedure Pack section per ECR-016813.
9	7-Oct-2013	Added AT-04521-001 per ECR-01957. Removed ASZ-01451-001, ASZ-05052-002, ASZ-05052-003, ASZ-14402-004, ATZ-04432-011, ATZ-04432-013, ATZ-14703-006, ATZ-24703-001, ATZ-32142-001, WGZ-04018-002, WGZ-04025-001, WGZ-04600-001, WGZ-14402-001, WGZ-14402-002, WGZ-14502-001, WGZ-17752-001, WGZ-18703-001, WGZ-24402-001, WGZ-25502-001, WMZ-05008-001, WMZ-14402-001, WGZ-04120-001 which were Czech equivalent numbers no longer used per ECR-019142. Deleted K-05845-006, per MCO-002302. Changed ATZ-04432-009 to ATZ-04432-009A per ECR-018839. Added ATZ-04518-001, ATZ-06818-001, ATZ-04521-002, ATZ-04525-005 and ATZ-03525-001 per ECR-019677.
10	11-Feb-2014	Added ATZ-03521-001 per ECR-019732. Added AT-4650-142 and WM-46450-140 to support procedure pack initiative. Indicated products that contain the material nitinol with '*' or '**'. Removed WG-4018-005 per ECR-019175. ASZ-01451-002 was added per ECR-020448. Based off previous EASK usage added ASZ-

Confidential

The footer information below is for reference only

Rev Level	Date	Description
		04432-001, ATZ-04232-003, ATZ-04232-007, ATZ-14402-003, ATZ-14502-001, ATZ-17752-001, ATZ-25502-001, AVZ-14402-002, H-04120-004, WGZ-02135-001, AT-46450-143, ATZ-04232-004, AS-46450-113, ATZ-14732-002, ATZ-18703-001, K-18703-012, R-05052-028, R-05052-027, and WGZ-04510-001.
11	4-Jun-2014	Added ASZ-01451-003 per ECR-020887. Updated GMDN code. Add AT-14402-006 per ECR-020893. Update format to indicate market specific codes. Removed part number WGZ-16402-001 per ECR-019821. Removed WG-04018-005 per ECR-019175 Removed WGZ-04510-001 and WMZ-14402-002 per ECR-021319.
12	27-Oct-2014	Updated R-05052-021 and R-05052-026 length from 81 cm to 80 cm per Agile specification. Added R-05052-041 which was missed during revision updates.
13	1-June-2015	Added second asterisk to AT-46450-142 as it was missed when added. Added R-05052-043 assembly and R-05052-042 guide wire per ECR-022296/ECO-031661.
14	17-Aug-2015	Removed Class II SWG's and moved to DC-T-BSI-057 .Added ASZ-14502-004 per ECR-025361/ECO-035060. Add R-05052-002(Assembly) and R-05052-006 used in PW-18045. Add C6-02400-021, C6-02400-020 used in AS-71555-01, AS-71524-002, and AS-71524-001. Add WG-04432-003 used in AT-04432-005. Add WG-24402-001 used in AS-24402-002. Add AT-17752-001A used in AW-17752, add AS-09700-001(uses WG-09700-001) add ATZ-04432-009(uses WMZ-04432-002A). Removed KZ-02200-002 per ECR-011014. Removed WM-14402-002 and WM-17732-001 due to being obsolete and WGZ-04018-001 due to inactive. Removed the following codes due to not being used in any production released CE kits: G-04200-001,P-01931-004,W4-04020-001,W4-04122-001,W4-04200-001A,W4-04200-003A,W4-04220-001,W4-04432-001A,W4-04701-001A,W4-04730-001A,W4-14703-002A,W4-14732-002A,W4-16702-002A,W4-64454-311, WGZ-09700-001,WG-14703-002,WG-16702-002,WM-04232-001, WMZ-17732-001A,WNZ-03518-001,WNZ-04200-001A,WNZ-04518-001,WNZ-04518-003,WNZ-04521-001,WNZ-06025-001, ASZ-04432-002. Added ASZ-14402-005 per ECR-025699.
15	28-Feb-2016	Added AT-04432-008 per ECR-026484/ECO-036995
16	16-Aug-2016	Added ATZ-17752-002 per ECR-028153. Added ATZ-06818-002 per ECR-028239. Added ATZ-04518-002 per ECR-028211.
17	17-Oct-2016	Added AT-06832-002 per ECR-028556. Added ATZ-04521-003 per ECR-028869 and ECR-028839.
18	28-Feb-2017	Removed W4-64454-310 per ECR-029850. Added AW-06032-N and AW-06832-N as procedure packs as per ECR-029913 and ECO-043466. Removed K-01351-010 to add it to DC-T-BSI-057 based on device classification.
19	1-Jun-2017	Added AT-06832-003 per ECR-030550.
20	30-Nov-2017	Moved AD-14402 from the finished good to the procedure pack section per ECR-031215/ ECO-046618. Added AT-06835-003, AT-06835-004 per ECR-018944. Updated QA representative to Matthew Winton.
21	22-Feb-2018	Updated the QA representative to Taryn Kern. Added AT-04525-003, AT-04535-002, AT-04521-001, ASZ-01451-002, H-04120-004, WGZ-02135-001, ATZ-02545-001 due to them missing when it was noted in previous revisions to have been added.
22	25-Jun-2018	Added ATZ-02135-001 and ATZ-04200-005 due these product codes not being listed when it was noted in previous revisions to have been added.
23	06-Feb-2019	Added ASZ-16402-001 per ECR-033734, this wire is based off the currently CE marked assembly AS-16402-002. The two assemblies are identical except for the extrusion part number. The new extrusion part number is already in production and is the same material and specifications as the extrusion used in AS-16402-002.
24	21-Mar-2019	Updated format. Updated template from rev 7 to rev 8.
25	30-Mar-2020	Updated notified body number from 0086 to 2797 due to transition of FQA certificate from BSI UK to BSI Netherlands. Removed IAA-03250, IAA-03270, AK-31175-001A, K-25175-001, K-31175-001 due to being moved to DC-T-BSI-038. Removed WG-01960-001, WG-02060-001 due to being covered within the devices listed on DC-T-BSI-016. Updated representatives to be current. Updated GMDN code.

Confidential

The footer information below is for reference only

Rev Level	Date	Description
26	24-Apr-2020	AS-04232-001, AS-71524-001, AT-04432-009, AT-04521-001, AT-06835-002, AT-06835-004, AT-14402-006, ASZ-01451-002, ASZ-14402-003, ASZ-14502-003, ATZ-04232-004, ATZ-09806-005, ATZ-14732-002, ATZ-18703-001, ATZ-25502-001, ATZ-46450-001, K-18703-012, WG-01451-003, WG-04432-003, WG-14732-002, WM-15703-001, AS-01451-002, AS-04200-001, AS-09806-002A, AS-14502-001, AS-14732-001, AS-14732-002, AT-15703-002A, AT-15703-003, WG-15703-001A, WM-04432-005 due to not being used in any CE marked production lifecycle finished goods.
27	04-Jun-2020	Added ATZ-04432-015A per ECO-030446. Following CE 512299 amendment approval, added the following tungsten coil wires: AT-46450-144, WM-46450-142 per ECO-054666; R-05052-046, R-05052-044 per ECO-056676; R-05052-047, R-05052-045 per ECO-057601; AT-46450-145 per ECO-058728. Removed the following wires and added them/confirm they are already on DC-T-BSI-057 due to their length and where used they are classified as class II wires AS-01451-001, AS-04018-001B, AS-14402-003, AS-46450-113, ASZ-01451-003, ATZ-02135-001, ATZ-02545-001, WG-01451-001, WMZ-02135-001.
28	19-Aug-2020	Updated to add the new name and legal manufacturer address, Arrow International LLC/Morrisville and added reference to the mirrored certificate that was created for the new legal manufacturer. Changed regulatory designees' approval to Christine Ford and QA to Angel Diaz. Added reference to the 2007 MDD amendment under DIRECTIVES AND STANDARDS.
29	02-Dec-2020	Added IAA-03270, AK-31175-001A, K-25175-001, K-31175-001 due to being inadvertently removed. Updated Regulatory Affairs Representative from Christine Ford to Krista Hughes. Removed A4-02560-001, ASZ-14502-004, ATZ-18703-001, and WGZ-16702-001A due to not being used in any CE marked FGs or being obsolete or inactive with no inventory.

Confidential

The footer information below is for reference only

Wytwórca:

Arrow International LLC
 Spółka zależna Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Morrisville
 Północna Karolina
 27560
 USA

Arrow International, Inc.
 (Spółka zależna Teleflex Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading, PA 19605 USA

Przedstawiciel Europejski:

Teleflex Medical
 IDA Business oraz Technology Park
 Dublin Road, Athlone, Co Westmeath Irlandia

Nazwa Produktu:	Prowadniki sprężynowe		
DOKUMENTACJA TECHNICZNA LUB DOSSIER PROJEKTU#	D-BSI-002	Klasyfikacja:	III
Pakiet do procedury # (jeśli dotyczy)	DC-P-BSI-001	Klasyfikacja:	Nie dotyczy
Kod wg. GMDN:	35094 prowadnik do naczyń wieńcowych / obwodowych		

Numer produktu gotowego	Opis produktu	Data pierwszego oznakowania CE
AD-14735	zestaw wprowadzający z prowadnikiem sprężynowym ze stali nierdzewnej, .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")	22 lipca 2003
AW-01700	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej, .46 mm (.018") średnicy x 85 cm (33-1/2")	20 kwietnia 1998
AW-04032	Prowadnik sprężynowy DuoFlex ze stali nierdzewnej, .81 mm (.032") średnicy x 30 cm (12")	21 sierpnia 2001
AW-04225	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z Arrow Advancer, .64 mm (.025") średnicy x 45 cm (17-3/4")	6 kwietnia 1998
AW-04235	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z Arrow Advancer, .89 mm (.035") średnicy x 45 cm (17-3/4")	6 kwietnia 1998
AW-04235-C	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej, .89 mm (.035") średnicy x 45cm (17-3/4")	6 kwietnia 1998
AW-04432	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z Arrow Advancer, .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")	6 kwietnia 1998
AW-04435	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z Arrow Advancer, .64 mm (.025") d średnicy ia x 45 cm (17-3/4")	6 kwietnia 1998
AW-05000	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej, .81mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")	20 kwietnia 2010
AW-05003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej, .81mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")	29 kwietnia 2010
AW-14725	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z Arrow Advancer, .64mm (.025") średnicy x 68 cm (13/16")	6 kwietnia 1998
AW-14732	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z Arrow Advancer, .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")	6 kwietnia 1998
AW-14735	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z Arrow Advancer, .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")	6 kwietnia 1998
AW-16402	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z Arrow Advancer, .46mm (.018") średnicy x 68 cm (13/16")	6 kwietnia 1998
AW-17752	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej, .89 mm (.035") średnicy x 100 cm (39-1/2")	01 sierpnia 2004
IAA-03270	Prowadnik ze stali nierdzewnej do stosowania ze standardowymi cewnikami do IAB 30 cc i 40 cc, 64mm (.025") średnicy x 175cm(69")	18 października 2006

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

Numer części Teleflex (jeśli dotyczy)	Zespół prowadnika sprężynowego Opis produktu
AK-31175-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej, .76 mm(.30'') x 175 cm (60'')
AS-01700-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018'') średnicy x 85 cm (33-1/2'')
AS-04200-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AS-04200-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AS-04232-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AS-04432-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')
AS-04432-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')
AS-04522-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .53 mm (.021'') średnicy x 35 cm (13-3/4'')
AS-04522-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .53 mm (.021'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AS-09700-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .64 mm (.025'') średnicy x 33cm (13-1/8'')
AS-09806-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .64mm (.025'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AS-12402-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AS-14402-004A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AS-16402-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018'') średnicy x 68 cm (13/16'')
AS-24402-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AS-25502-002A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .53 mm (.021'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AS-71524-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .97 mm (.038'') dia x 100 cm (39-1/2'')
AS-71555-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .97 mm (.038'') średnicy x 120 cm (47-1/4'')
ASZ-04232-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81mm (.032'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
ASZ-04432-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')
ASZ-04730-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81mm (.032'') średnicy x 68 cm (13/16'')
ASZ-14402-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
ASZ-14402-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
ASZ-14402-005	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
ASZ-14502-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .53 mm (.021'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
ASZ-14703-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035'') średnicy x 68 cm (13/16'')
ASZ-16402-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018'') średnicy x 68 cm (13/16'')
ASZ-24402-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
ASZ-25502-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .53 mm (.021'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AT-04200-002A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm(.035'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AT-04232-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AT-04400-002A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')
AT-04432-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') dia x 60 cm (23-5/8'')
AT-04432-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')
AT-04432-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')
AT-04432-004	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')
AT-04432-005	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')
AT-04432-006	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')
AT-04432-008	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')
AT-04525-002	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .64mm (.025'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AT-04525-003	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej zestaw .64mm (.025'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AT-04525-004	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .64mm (.025'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AT-04532-002	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AT-04532-003	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AT-04532-004	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AT-04535-002	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .89mm (.035'') średnicy x 45 cm (17-3/4'')
AT-04701-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')
AT-04701-004	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032'') średnicy x 60 cm (23-5/8'')

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

AT-06032-002	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
AT-06032-003	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
AT-06032-004	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
AT-06035-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .89 mm (.035") średnicy x 60 cm (23-5/8")
AT-06832-002	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-06832-003	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-06832-004	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-06835-003	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, Assembly.89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-09806-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-09806-002A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .64 mm (.025") średnicy x 45 cm (17-3/4")
AT-09806-004	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-14402-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
AT-14402-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
AT-14703-002A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-14703-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-14703-004	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-14703-005	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
AT-14732-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-16402-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-16402-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-17752-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 100 cm (39-1/2")
AT-24703-002A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .64mm (.025") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-24703-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
AT-32142-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .97 mm (.038") średnicy x 70 cm (27-1/2")
AT-46450-142	Prowadnik sprężynowy nitinolowy zestaw .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
AT-46450-143	Prowadnik sprężynowy nitinolowy zestaw .46 mm (.018") dia x 45 cm (17-3/4")
AT-46450-144	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem z wolframu zestaw .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
AT-46450-145	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem z wolframu zestaw .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
AT-50016-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-03521-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .53 mm (.021") średnicy x 35 cm (13-3/4")
ATZ-03525-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .64mm (.025") średnicy x 35 cm (13-3/4")
ATZ-04200-004	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04200-005	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm(.035") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04232-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04232-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej Assembly.81 mm (.032") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04232-005	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04232-006	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04232-007	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04400-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-004	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm(.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-004	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-005	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-006	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

ATZ-04432-007	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-008	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-009	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-009A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-010	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-014	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-015	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04432-015A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej Assembly .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-04518-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04518-002	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04521-002	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .53 mm (.021") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04521-003	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .53 mm (.021") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04525-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .64mm (.025") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04525-005	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej zestaw .64mm (.025") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04532-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .81 mm (.032") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04535-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .89 mm (.032") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-04730-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-05008-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .97 mm (.038") średnicy x 70 cm (27-1/2")
ATZ-06032-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-06818-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .46 mm (.018") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-06818-002	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .46 mm (.018") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-06832-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-06835-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, zestaw .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-09806-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-09806-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .64 mm (.025") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-09806-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .64 mm (.025") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-12122-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-13925-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw 64mm (.025") średnicy x 60 cm (23-5/8")
ATZ-14402-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-14402-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-14502-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .53 mm (.021") średnicy x 45 cm (17-3/4")
ATZ-14702-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-14703-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-14703-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-14703-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-14703-005	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-14732-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-15122-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")
ATZ-17752-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 100 cm (39-1/2")
ATZ-17752-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .89 mm (.035") średnicy x 100 cm (39-1/2")
AVZ-14402-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej zestaw .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
R-05052-026	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z platyny, zestaw .46 mm (.018") średnicy x 80 cm (31-1/2")
R-05052-028	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z platyny, zestaw .46 mm (.018") średnicy x 130 cm (51-3/16")

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

R-05052-041	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z palladu, zestaw .46 mm (.018") średnicy x 80 cm (31-1/2")
R-05052-043	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z palladu, zestaw .46 mm (.018") średnicy x 130 cm (51-3/16")
R-05052-046	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z wolframu, zestaw .46 mm (.018") średnicy x 80 cm (31-1/2")
R-05052-047	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z wolframu, zestaw .46 mm (.018") średnicy x 130 cm (51-3/16")
WG-01700-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .46mm (.018") średnicy x 85cm (33-1/2")
WG-04000-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .89 mm (.035") średnicy x 30 cm (12")
WG-04025-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .64mm (.025") średnicy x 35 cm (13-13/16")
WG-04200-003	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .89 mm (.035") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WG-04232-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WG-04432-004	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
WG-04600-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .46mm (.018") średnicy x 35cm (13-13/16")
WG-09700-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .64 mm (.025") średnicy x 33cm (13-1/8")
WG-09806-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .64 mm (.025") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WG-14402-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .46 mm (.018") dia x 45cm (17-3/4")
WG-14402-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WG-14502-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .53 mm (.021") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WG-16402-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .46 mm (.018") średnicy x 68 cm (13/16")
WG-24402-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WG-24703-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .64mm (.025") średnicy x 68 cm (13/16")
WG-25502-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .53 mm (.021") średnicy x 45cm (17-3/4")
WGZ-02135-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .53 mm (.021") średnicy x 35 cm (13-3/4")
WGZ-04200-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .89 mm (.035") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WGZ-04232-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") dia x 45 cm (17-3/4")
WGZ-04432-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
WGZ-09806-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .64 mm (.025") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WGZ-13925-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .64mm (.025") dia x 60 cm (23-5/8")
WGZ-14703-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")
WGZ-14732-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
WM-04200-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .89 mm (.035") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WM-04232-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WM-04432-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
WM-04701-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") dia x 60 cm (23-5/8")
WM-04730-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
WM-09806-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .64 mm (.025") dia x 45 cm (17-3/4")
WM-14402-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WM-14703-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")
WM-14732-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") dia x 68 cm (13/16")
WM-16702-002	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .89 mm (.035") dia x 60 cm (23-5/8")
WM-24703-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .64mm (.025") średnicy x 68 cm (13/16")
WMZ-04200-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .89 mm (.035") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WMZ-04232-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WMZ-04432-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

WMZ-04432-002A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
WMZ-04730-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
WMZ-09806-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .64 mm (.025") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WMZ-13925-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej 64mm (.025") średnicy x 60 cm (23-5/8")
WMZ-14703-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .89 mm (.035") średnicy x 68 cm (13/16")
WMZ-14732-001A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
WMZ-16702-002A	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .89 mm (.035") średnicy x 60 cm (23-5/8")

Numer części Lake Region (o ile dotyczy)	<u>Prowadnik sprężynowy</u> (opis produktu)
C6-02400-020	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .97 mm (.038") średnicy x 100 cm (39-1/2")
C6-02400-021	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .97 mm (.038") średnicy x 120 cm (47-1/4")
K-02200-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .53 mm (.021") średnicy x 35 cm (13-3/4")
K-04032-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .81 mm (.032") dia x 30 cm (12")
K-17752-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .89 mm (.035") średnicy x 100 cm (39-1/2")
K-25175-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .64mm (.025") średnicy x 175 cm (60")
K-31175-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .76 mm(.30") x 175 cm (60")
R-05052-025	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z platyny, .46 mm (.018") średnicy x 80 cm (31-1/2")
R-05052-027	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z platyny, .46 mm (.018") średnicy x 130 cm (51-3/16")
R-05052-040	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z palladu, .46 mm (.018") średnicy x 80 cm (31-1/2")
R-05052-042	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z palladu, .46 mm (.018") średnicy x 130 cm (51-3/16")
R-05052-044	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z wolframu, .46 mm (.018") średnicy x 80 cm (31-1/2")
R-05052-045	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej z opłotem z wolframu.46 mm (.018") średnicy x 130 cm (51-3/16")
WM-05008-001	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej .97 mm(.038") średnicy x 70 cm (27-1/2")
WM-46450-140	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem z palladu, .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WM-46450-142	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem z wolframu.46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")

Numer części Epflex (o ile dotyczy)	<u>Prowadnik sprężynowy</u> (opis produktu)
WNZ-03521-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .53 mm (.021") średnicy x 35 cm (13-3/4")
WNZ-03525-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej.64mm (.025") średnicy x 35 cm (13-3/4")
WNZ-04518-004	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WNZ-04521-002	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej.53 mm (.021") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WNZ-04525-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej.64mm (.025") średnicy x 45 cm (17-3/4")

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

WNZ-04525-002	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .64mm (.025") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WNZ-04532-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .81 mm (.032") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WNZ-04535-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .89 mm (.035") średnicy x 45 cm (17-3/4")
WNZ-06032-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")
WNZ-06035-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .89 mm (.035") średnicy x 60 cm (23-5/8")
WNZ-06818-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .46 mm(.018") średnicy x 68 cm (13/16")
WNZ-06832-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")
WNZ-06835-001	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .89 mm(.035") średnicy x 68 cm (13/16")

Firma Arrow International Inc. / Arrow International LLC niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r (MDD 93/42/EWG ze zmianami wniesionymi przez dyrektywę 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r). Niniejsza deklaracja została wystawiona na podstawie załącznika II niżej wymienionych certyfikatów (Badanie projektu i System zapewnienia jakości WE), wydanych przez British Standards Institute, jednostkę notyfikowaną nr 2797. Niniejsza deklaracja upoważnia firmę Arrow International Inc. / Arrow International LLC do oznakowania wymienionych w deklaracji produktów znakiem CE.

DYREKTYWY I NORMY

☒ Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r (MDD 93/42/EWG ze zmianami wniesionymi przez dyrektywę 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r).

☐ pozycje oznaczone * to produkty podlegające i zgodne z europejską dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

☐ Inne: _____

NUMERY CERTYFIKATÓW:

Certyfikat(y) wg załącznika II.3 **CE 699333 (CE 511137)**

Certyfikat wg. Załącznika II.4 -(tylko produkty klasy III) **CE 699342 (CE 512282)**

Certyfikat wg załącznika V (tylko produkty klasy I sterylnej / z funkcją pomiarową) **Nie dotyczy**

PAKIETY DO PROCEDURY

Numer wyrobu gotowego	Opis produktu	Data wypuszczenia pakietu
AD-14402	Prowadnik sprężynowy ze stali nierdzewnej – zestaw, .46 mm (.018") średnicy x 45 cm (17-3/4")	14 września 2017
AW-06032-N	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .81 mm (.032") średnicy x 60 cm (23-5/8")	23 stycznia 2017

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

AW-06832-N	Prowadnik sprężynowy nitinolowy z opłotem ze stali nierdzewnej, .81 mm (.032") średnicy x 68 cm (13/16")	23 stycznia 2017
------------	--	------------------

Firma Arrow International Inc. / Arrow International LLC oświadcza, że produkty, wyżej wymienione jako pakiety do procedury (Procedure Pack) spełniają wymagania Artykułu 12 dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, DYREKTYWY RADY 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE z dnia 05 września 2007 potwierdzając, że:

- Sprawdziła wzajemną kompatybilność tych wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórcy i przeprowadziła operację kompletowania ich zgodnie z tymi instrukcjami.
- Odpowiednie instrukcje używania dla poszczególnych wyrobów dostarczane są wraz z pakietem procedury.
- Wszelkie działanie podlega odpowiednim metodom kontroli wewnętrznej i inspekcjom..

DYREKTYWY I NORMY

☒ Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r (MDD 93/42/EWG ze zmianami wniesionymi przez dyrektywę 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r).

☐ Inne: _____

NUMERY CERTYFIKATÓW:

Certyfikat(y) wg załącznika II.3 **CE 511137**

Certyfikat wg. Załącznika II.4 -(tylko produkty klasy III) **Nie dotyczy**

Certyfikat wg załącznika V (tylko produkty klasy I sterylnej / z funkcją pomiarową) **Nie dotyczy**

ARROW INTERNATIONAL, INC., Reading, PA USA

Krista Hughes

02 grudnia 2020

Przedstawiciel ds Przepisów Prawnych

(Wpisać drukowanymi literami i podpisać)

Data

Angel Diaz

02 grudnia 2020

Przedstawiciel ds. Zapewnienia jakości

Data

HISTORIA ZMIAN:

Zmiana nr	Data	Opis
0	22 czerwca 2011	Deklaracja zgodności została zaktualizowana do nowego formatu z uwzględnieniem również nowego adresu. Pierwotne wydanie w nowym systemie numeracji. Niniejsza deklaracja zastępuje i unieważnia deklarację DC-BSI-010, a prowadniki wymienione poprzednio w deklaracji DC-BSI-015 (Cewniki IAB) zostały również przeniesione.
1	7 lipca 2011	Dodano kod wg. GMDN. Usunięto powtarzające się numery produktów gotowych AW-05000 i AW-05003.
2	11 lipca 2012	Skorygowano kod wg. GMDN. Zgodnie z prośbą BSPs o zastosowanie się do art 12, wszystkie komponenty są obecnie dodawane do deklaracji zgodności.
3	20 sierpnia 2012	Dodano kompletną listę komponentów, w tym nowe prowadniki sprężynowe z nitinolu. Przy zmianie nr 2 dodano tylko pozycje ASZ-01431-001 i ASZ-05052-001.
4	9 września 2012	Dodano component ASZ-I4402-004 zgodnie z ECR-0150050.

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	Wydano: PatrzAgile	Dokument źródłowy: RAQA-096	Strona 8 z 11
-----------	-----------	--------------------	-----------------------------	---------------

5	5 grudnia 2012	Dodano ATZ-04535-001 i ATZ-06835-001 zgodnie z ECR-016805. Dodano pozycję ATZ-06032-001, którą pominięto podczas zmiany nr 3. WG-02060-004 i WM-14402-002 zgodnie z ECR-016362 są przestarzałe.
6	21 stycznia 2013	Dodano ATZ-04532-001, ATZ-04525-001 i ATZ-06832-001; przewodniki sprężynowe dla dzieci używane w tych komponentach były poprzednio dodane do niniejszej deklaracji.
7	18 kwietnia 2013	Dodano ATZ-02135-001 zgodnie z ECR-017463, ATZ-04432-014 i ATZ-01732-002 zgodnie z ECR-017681, ATZ-09806-005 zgodnie z ECR-017849, A-25854-009B i A-25854-011B zgodnie z ECR-017333, ATZ-04200-005 oraz WMZ-04200-001A zgodnie z ECR-018247, ATZ-04432-015 zgodnie z ECR-018258
8	29 lipca 2013	Dodano AT-06032-002, A-06032-003, AT-06032-Q04 zgodnie z ECR-018942, AT-06832-002, AT-06832-003, AT-06832-004, zgodnie z ECR-018943, AT-06835-002, AT-06835-003, AT-06835-004, zgodnie z ECR-018944, AT-04525-002, AT-04525-003, AT-04525-004 zgodnie z ECR-018945, AT-04532-002, AT-04532-003, AT-04532-004 zgodnie z ECR-018946, AT-04535-002, AT-04535-003, AT-04535-004 zgodnie z ECR-018947, and AT-06035-001 zgodnie z ECR-019183. Zaktualizowano format do jednej deklaracji zgodności, która deklaruje zgodność z art. 11 produktów standardowych i części komponentów oraz pakietów do procedur z art. 12. Usunięto PW-18045 z sekcji produktów standardowych i dodano do sekcji pakietów do procedur zgodnie z ECR-016813.
9	7 października 2013	Dodano AT-04521-001 zgodnie z ECR-01957. Usunięto ASZ-01451-001, ASZ-05052-002, ASZ-05052-003, ASZ-14402-004, ATZ-04432-011, ATZ-04432-013, ATZ-14703-006, ATZ-24703-001, ATZ-32142-001, WGZ-04018-002, WGZ-04025-001, WGZ-04600-001, WGZ-14402-001, WGZ-14402-002, WGZ-14502-001, WGZ-17752-001, WGZ-18703-001, WGZ-24402-001, WGZ-25502-001, WMZ-05008-001, WMZ-14402-001, WGZ-04120-001, które były nieużywanymi już odpowiednikami czeskimi zgodnie z ECR-019142. Usunięto K-05 845-006, zgodnie z MCO-002302. Zmieniono ATZ-04432-009 na ATZ-04432-009A zgodnie z ECR-018839. Dodano ATZ-04518-001, ATZ-06818-001, ATZ-04521-002, ATZ-04525-005 i ATZ-03 525-001 zgodnie z ECR-019677
10	11 lutego 2014	Dodano ATZ-03521-001 zgodnie z ECR-019732. Dodano AT-4650-142 i WM-46450-140 celem wsparcia inicjatywy pakietów do procedur. Znakiem '*' lub '**' oznaczono produkty zawierające nitinol. Usunięto WG-4018-005 zgodnie z ECR-019175. Pozycja ASZ-01451-002 została dodana zgodnie z ECR-020448. Na podstawie poprzedniego uzusu EASK dodano ASZ-04432-001, ATZ-04232-003, ATZ-04232-007, ATZ-14402-003, ATZ-14502-001, ATZ-17752-001, ATZ-25502-001, AVZ-14402-002, H-04120-004, WGZ-02135-001, AT-46450-143, ATZ-04232-004, AS-46450-113, ATZ-14732-002, ATZ-18703-001, K-18703-012, R-05052-028, R-05052-027 oraz WGZ-04510-001.
11	4 czerwca 2014	Dodano ASZ-01451-003 zgodnie z ECR-020887. Dodano ATZ-46450-001 zgodnie z ECR-020832. Zaktualizowano kod wg. GMDN. Dodano AT-14402-006 zgodnie z ECR-020893. Zaktualizowano format wskazując kody specyficzne dla danego rynku. Usunięto część numer WGZ-16402-001 zgodnie z ECR-019821. Usunięto WG-04018-005 zgodnie z ECR-019175 Usunięto WGZ-04510-001 i WMZ-14402-002 zgodnie z ECR-021319.
12	27 października 2014	Zaktualizowano długości R-05052-021 i R-05052-026 z 81 cm do 80 cm zgodnie ze specyfikacją Agile. Dodano pozycję R-05052-041 która została pominięta podczas poprzednich aktualizacji.
13	1 czerwca 2015	Dodano drugą gwiazdkę do AT-46450-142 która została pominięta przy dodawaniu. Dodano zespół przewodnika sprężynowego R-05052-043 i R-05052-042 zgodnie z ECR-022296/ECR-031661.
14	17 sierpnia 2015	Usunięto przewodniki klasy II i przeniesiono do deklaracji DC-T-BSI-057. Dodano ASZ-14502-004 zgodnie z ECR-025361/ECO-035060. Dodano R-05052-002 (Zespół) i R-05052-006 używany w PW-18045. Dodano C6-02400-021, C6-02400-020 stosowane w AS-71555-01, AS-71524-002, oraz AS-71524-001. Dodano WG-04432-003 stosowane w AT-04432-005. Dodano WG-24402-001 stosowane w AS-24402-002. Dodano AT-17752-001A stosowane w AW-17752, dodano AS-09700-001 (stosowane w WG-09700-001) dodano ATZ-04432-009 (stosowane w WMZ-04432-002A). Usunięto KZ-02200-002 zgodnie z ECR-011014. Usunięto WM-14402-2 i WM-17732-001 z powodu dezaktualizacji oraz WGZ-04018-001 z powodu inaktywacji. Usunięto następujące kody z powodu niestosowania ich w wyprodukowanych zestawach oznakowanych znakiem CE: G-04200-001, P-01931-004, W4-04020-001, W4-04122-1, W4-04200-001A, W4-04200-003A, W4-04220-001, W4-04432-001A, W4-04701-001A, W4-04730-001A, W4-14703-002A, W4-14732-002A, W4-16702-002A, W4-64454-311, WGZ-09700-001, WG-14703-002, WG-16702-WM-04232-001, WMZ-17732-001A, WNZ-03518-001, WNZ-04200-001A, WNZ-04518-001, WNZ-04518-WNZ-04521-001, WNZ-06025-001, ASZ-04432-002. Dodano ASZ-14402-005 zgodnie z ECR-025699.

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

15	28.02.2016	Dodano AT-04432-008 zgodnie z ECR-026484/ECO-036995
16	16 sierpnia 2016	Dodano ATZ-17752-002 zgodnie z ECR-028153. Dodano ATZ-06818-002 zgodnie z ECR-028239. Dodano ATZ-04518-002 zgodnie z ECR-028211.
17	17 października 2016	Dodano AT-06832-002 zgodnie z ECR-028556. Dodano ATZ-04521-003 zgodnie z ECR-028869 oraz ECR-028839.
18	28 lutego 2017	Usunięto W4-64454-310 zgodnie z ECR-029850. Dodano AW-06032-N i AW-06832-N jako pakiety do procedur zgodnie z ECR-029913 i ECO-043466. Usunięto K-01351-010 by dodać do deklaracji DC-T-BSI-057 na podstawie klasyfikacji wyrobu.
19	1 czerwca 2017	Dodano AT-06832-003 zgodnie z ECR-030550.
20	30 listopada 2017	Przeniesiono AD-14402 z sekcji wyrobów gotowych do pakietów do procedury zgodnie z ECR-031215/ ECO-046618. Dodano AT-06835-003, AT-06835-004 zgodnie z ECR-018944. Zaktualizowano reprezentanta ds. zapewnienia jakości na Matthew Winton.
21	22 lutego 2018	Zaktualizowano reprezentanta ds. zapewnienia jakości na Taryn Kern. Dodano AT-04525-003, AT-04535-002, AT-04521-001, ASZ01451-002, H-04120-004, WGZ-02135-001, ATZ-02545-001 ponieważ brakowało ich, co zostało zauważone przy poprzednich zmianach.
22	25 czerwca 2018	Dodano ATZ-02135-001 and ATZ-04200-005 ponieważ tych kodów produktów nie uwzględniono, co zostało zauważone przy poprzednich zmianach.
23	06 lutego 2019	Dodano ASZ-16402-001 zgodnie z ECR-033734, prowadnik ten jest oparty o obecnie oznakowany znakiem CE zestaw AS-16402002. Te dwa zestawy są identyczne poza numerem części wytłoczki. Nowy numer części wytłoczki jest obecnie w produkcji i wykonany jest z tego samego materiału I wg tej samej specyfikacji, co wytłoczka użyta w AS-16402-002.
24	21 marca 2019	Zaktualizowano format. Zaktualizowano wzór ze zmiany 7 na 8.
25	30 marca 2020	Zaktualizowano numer jednostki notyfikowanej z 0086 na 2797 ze względu na przeniesienie certyfikatu Pełnego Zapewnienia Jakości z BSI UK do BSI Holandia. Usunięto IAA-03250, IAA-03270, AK-31175-001A, K-25175-001, K-31175-001 ponieważ zostały przeniesione do deklaracji o DC-T-BSI-038. Usunięto WG-01960-001, WG-02060-001 ponieważ są objęte wyrobami wymienionymi na deklaracji DC-T-BSI-016. Zaktualizowano przedstawicieli na bieżących. Zaktualizowano kod GMDN.
26	24 kwietnia 2020	AS-04232-001, AS-71524-001, AT-04432-009, AT-04521-001, AT-06835-002, AT-06835-004, AT-14402006, ASZ-01451-002, ASZ-14402-003, ASZ-14502-003, ATZ-04232-004, ATZ-09806-005, ATZ-14732-002, ATZ-18703-001, ATZ-25502-001, ATZ-46450-001, K-18703-012, WG-01451-003, WG-04432-003, WG14732-002, WM-15703-001, AS-01451-002, AS-04200-001, AS-09806-002A, AS-14502-001, AS-14732-001, AS-14732-002, AT-15703-002A, AT-15703-003, WG-15703-001A, WM-04432-005 ponieważ nie są używane podczas żadnego cyklu produkcyjnego dla wyrobów gotowych oznakowanych znakiem CE.
27	04 czerwca 2020	Dodano ATZ-04432-015A zgodnie z ECO-030446. Zgodnie z zatwierdzoną zmianą CE 512299, dodano następujące prowadniki z opłotem z wolframu: AT-46450-144, WM-46450-142 zgodnie z ECO-054666; R-05052-046, R-05052-044 zgodnie z ECO056676; R-05052-047, R-05052-045 zgodnie z ECO-057601; AT-46450-145 zgodnie z ECO-058728. Usunięto następujące prowadniki i dodano je lub potwierdzono ich obecność na deklaracji DC-T-BSI-057 ze względu na ich długość, oraz na fakt, że są tam zaklasyfikowane do klasy II: AS-01451-001, AS-04018-001B, AS-14402-003, AS-46450-113, ASZ01451-003, ATZ-02135-001, ATZ-02545-001, WG-01451-001, WMZ-02135-001.
28	19 sierpnia 2020	Zaktualizowano deklarację by dodać nową nazwę i adres wytwórcy, Arrow International LLC/Morrisville i dodano odniesienie do lustrzanego certyfikatu, stworzonego dla nowego wytwórcy. Zmieniono zatwierdzenie osoby wyznaczonej w zakresie spraw prawnych na Christine Ford, a do spraw jakości na Angel Diaz. Dodano odniesienie do deklaracji dotyczącej wyrobów medycznych z 2007 roku MDD w sekcji DYREKTYWY I NORMY.

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

29	02 grudnia 2020	<p>Dodano IAA-03270, AK-31175-001A, K-25175-001, K-31175-001 ze względu na ich przypadkowe usunięcie.</p> <p>Zaktualizowano przedstawiciela ds prawnych z Christine Ford na Krista Hughes. Usunięto A4-02560-001, ASZ-14502-004, ATZ-18703-001, oraz WGZ-16702-001A ze względu na to, że nie są używane w żadnych wyrobach gotowych oznakowanych znakiem CE lub są przestarzałe bądź nieaktywne i nie widnieją w inwentaryzacji.</p>
----	-----------------	--

Poufne*Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi*

RAQA-T066	Zmiana 08	Wydano: PatrzAgile	Dokument źródłowy: RAQA-096	Strona 11 z 11
-----------	-----------	--------------------	-----------------------------	----------------



DECLARATION OF CONFORMITY

DC-T-BSI-015

Manufacturer:

Arrow International LLC
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Morrisville
 North Carolina
 27560
 USA

Arrow International, Inc.
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 2400 Bernville Rd.
 Reading, PA 19605
 USA

European Representative:

Teleflex Medical
 IDA Business and Technology Park
 Dublin Rd.
 Athlone, Co. Westmeath, Ireland

Product Name:	Arterial Catheterization Devices		
TECHNICAL FILE OR DESIGN DOSSIER #	T-BSI-015	Classification:	IIa
GMDN Code:	64575 Peripheral Artery Cannula		

GMDN Code:	64575 Peripheral Artery Cannula	Classification:	IIa
Arterial Finished Good Number	Device Description	Date CE Mark First Affixed	
AD-04018	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 12 cm (5")	12- Apr-07	
AV-04020	Arterial/Venous Catheterization Set 20 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	12-Nov-98	
BB-01218	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 12 cm (5")	21-Jun-06	
BB-04018	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 12 cm (5")	06-Jan-00	
BB-04018-GH	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 12 cm (5")	16-Jan-01	
CH-00820P-CSB	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	24-Nov-20	
CH-00820P-KM	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	25-Sep-18	
CK-04018	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 12 cm (5")	12-Apr-07	
DE-00820-BAB	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	30-May-17	
DE-00820-OLD	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	28-Oct-09	
DE-00820-EKBI	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	29-Aug-13	
DE-00820-MKHS	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	04-Jan-17	
DE-00820P-MKHS	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	08-Apr-20	
DE-00820-MSG	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	09-May-18	
DE-00820-UB	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	04-Jan-17	
DE-00820-VB	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	06-Apr-17	
DE-00820-WKKH	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	27-Mar-14	
DE-00820-WO1	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	12-May-17	
DE-00820P-BOT	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	12-Jul-18	
DE-00820P-ZNAN	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	10-Aug-20	
DE-01618-HZO	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	11-Feb-11	
DE-01618-OLD	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	13-Sep-17	
DE-01618-VB	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	06-Apr-17	
DE-01618-ZB	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	06-Jan-10	
DE-01618P-ZNAN	Arterial Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	10-Aug-20	
FA-04016	Arterial/Venous Catheterization Set 16 Ga. x 17.8 cm (7")	02-Nov-98	
FA-04018	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 10.8 cm (4-1/4")	12-Apr-07	
FA-04020	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 10.8 cm (4-1/4")	02-Nov-98	

Confidential*The footer information below is for reference only*

GMDN Code:	64575 Peripheral Artery Cannula	Classification:	Ila
Arterial Finished Good Number	Device Description	Date CE Mark First Affixed	
GH-04120	Radial Artery Catheterization Set 20 Ga. x 6.35 cm (2-1/2")	04-Feb-98	
GH-04120-E	Radial Artery Catheterization Set 20 Ga. x 7.78 cm (3-1/16")	03-Mar-98	
GH-04122	Radial Artery Catheterization Set 20 Ga. x 3.49 cm (1.37")	04-Feb-98	
GH-04125	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 7.78 cm (3-1/16")	03-Mar-98	
GH-04150	Femoral Artery Catheterization Set 20 Ga. x 20 cm (8")	02-Mar-98	
MONZINO-00818	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 8 cm (3.14")	11-Apr-07	
NL-00520-CZE	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 5 cm (1.90")	10-Oct-16	
NL-00520-HMC	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 5 cm (1.90")	29-May-18	
NL-00520-MUMC	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 5 cm (1.90")	29-Feb-16	
NL-00822P-LZR	Arterial Catheterization Kit 22 Ga. x 8 cm (3.14")	24-Nov-20	
NL-00820-ZUY	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3.14")	27-May-16	
NL-01618-CZE	Femoral Artery Catheterization Set 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	10-Oct-16	
NL-01618-HMC	Femoral Artery Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	29-May-18	
NL-01618-ZUY	Femoral Artery Catheterization Kit 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	27-May-16	
OY-04022	Radial Artery Catheterization Set 22 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	14-Mar-02	
RA-04018	Radial Artery Catheterization Set 18 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	16-Jun-05	
RA-04020	Radial Artery Catheterization Set 20 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	12-Oct-04	
RA-04022	Radial Artery Catheterization Set 22 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	31-Jul-06	
RA-04120	Radial Artery Catheterization Set 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2")	11-Nov-04	
RA-04122	Radial Artery Catheterization Set 22 Ga. x 3.49 cm (1-3/8")	12-Oct-04	
RA-04220	QuickFlash Set 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2")	11-Nov-04	
RA-04220-W	QuickFlash Set 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2")	01-Apr-04	
TI-00820-IR	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	21-Nov-20	
ZB-00820	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	06-Jun-06	
SAC-00324	Arterial Catheterization Set 24 Ga. x 2.5 cm (1")	11-Nov-08	
SAC-00520	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 5 cm (2")	08-Jan-04	
SAC-00522	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 5 cm (2")	03-Jul-04	
SAC-00524	Arterial Catheterization Set 24 Ga. x 5 cm (2")	20-Nov-08	
SAC-00818	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 8 cm (3.14")	08-Jan-04	
SAC-00820	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	20-Nov-08	
SAC-00822	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 8 cm (3-1/8")	15-Mar-05	
SAC-01218	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 12 cm (5")	20-Dec-04	
SAC-01220	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 12 cm (5")	16-Mar-05	
SAC-01222	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 12 cm (5")	16-Mar-05	
SAC-01618	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	16-Mar-05	
SAC-01620	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 16 cm (6-1/4")	16-Mar-05	
SAC-02318	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 23 cm (9-1/4")	08-Jan-04	
SAC-00324-PBX	Arterial Catheterization Set 24 Ga. x 2.5 cm (1")	01-Dec-16	
SAC-00520-PBX	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 5 cm (2")	01-Dec-16	
SAC-00522-PBX	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 5 cm (2")	01-Dec-16	
SAC-00524-PBX	Arterial Catheterization Set 24 Ga. x 5 cm (2")	01-Dec-16	
SAC-00818-PBX	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 8 cm (3.14")	01-Dec-16	
SAC-00820-PBX	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	01-Dec-16	
SAC-00822-PBX	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 8 cm (3-1/8")	01-Dec-16	
SAC-01218-PBX	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 12 cm (5")	01-Dec-16	
SAC-01220-PBX	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 12 cm (5")	01-Dec-16	
SAC-01222-PBX	Arterial Catheterization Set 22 Ga. x 12 cm (5")	01-Dec-16	

Confidential

The footer information below is for reference only

GMDN Code:	64575 Peripheral Artery Cannula	Classification:	Ila
Arterial Finished Good Number	Device Description	Date CE Mark First Affixed	
SAC-01618-PBX	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	01-Dec-16	
SAC-01620-PBX	Arterial Catheterization Set 20 Ga. x 16 cm (6-1/4")	01-Dec-16	
SAC-02318-PBX	Arterial Catheterization Set 18 Ga. x 23 cm (9-1/4")	01-Dec-16	
UK-00820P-ART	Arterial Catheterization Kit 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	20-Jun-18	

Arterial Part # (if applicable)	Device Description
A-04016-015	Catheter: 16 Ga. x 17.8 cm (7") over 19 Ga. Introducer Needle
A-04018-005	Catheter: 18 Ga. x 4.45 cm (1-3/4") over 20 Ga. Introducer Needle with Integral 0.64mm (.025") dia. Spring-Wire Guide
A-04018-009	Catheter: 18 Ga. x 10.8 cm (4-1/4") over 20 Ga. Introducer Needle
A-04020-011A	Catheter: 18 Ga. x 10.8 cm (4-1/4") over 20 Ga. Introducer Needle
A-04022-001	Catheter: 22 Ga. x 4.45 cm (1-3/4") over 25 Ga. Introducer Needle
A-04120-012A	Catheter: 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2") over 22 Ga. Needle with Integral 0.46 mm (.018") dia. Spring-Wire Guide
A-04122-010	Catheter: 22 Ga. x 3.49 cm (1-3/8")
A-04122-012	Catheter: 22 Ga. x 3.49 cm (1-3/8") over 23 Ga. Introducer Needle
A-04220-009C	QuickFlash Catheter: 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2") over 21 Ga. Needle with Integral 0.46 mm (.018") dia. Spring-Wire Guide
H-04120-003B	Catheter: 20 Ga. x 6.35 cm (2-1/2")
H-04120-005	Catheter: 20 Ga. x 7.78 cm (3-1/16")
H-04125-001	Catheter: 20 Ga. x 7.78 cm (3-1/16")
H-04150-004	Catheter: 20 Ga. x 20 cm (8")
K-04018-001B	Catheter: 18 Ga. x 12 cm (5")
K-04124-001	Catheter: 24 Ga. x 4 cm (1-5/8")
K-04220-003A	Catheter: 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2") over 21 Ga. Introducer Needle with Integral 0.46 mm (.018") dia. Spring-Wire Guide
K-14402-003	Catheter: 22 Ga. x 4.45 cm (1-3/4") over 25 Ga. Introducer Needle
P-04020-005C	Catheter: 20 Ga. x 4.45 cm (1-3/4") over 22 Ga. Introducer Needle
P-04020-007A	Catheter: 20 Ga. x 4.45 cm (1-3/4") over 22 Ga. Introducer Needle with Integral 0.46 mm (.018") dia. Spring-Wire Guide
PCZ-00324-001	Hydrophilic Catheter: 24 Ga. x 2.5 cm (1")
PCZ-00324-002	Hydrophilic Catheter: 24 Ga. x 2.5 cm (1")
PCZ-00520-001	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00520-001A	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00520-002	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00522-001	Hydrophilic Catheter: 22 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00522-002	Hydrophilic Catheter: 22 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00524-001	Hydrophilic Catheter: 24 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00524-002	Hydrophilic Catheter: 24 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00818-001	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-00818-002	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-00820-001	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-00820-001A	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-00820-002	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-00822-001	Hydrophilic Catheter: 22 Ga. x 8 cm (3-1/8")

Confidential

The footer information below is for reference only

Arterial Part # (if applicable)	Device Description
PCZ-00822-002	Hydrophilic Catheter: 22 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-01218-001	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01218-002	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01220-001	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01220-001A	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01220-002	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01222-001	Hydrophilic Catheter: 22 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01222-002	Hydrophilic Catheter: 22 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01618-001	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01618-002	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01620-001	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01620-001A	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01620-002	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-02318-001	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 23 cm (9-1/4")
PCZ-02318-002	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 23 cm (9-1/4")
PZ-00818-002	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PZ-00820-002	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PZ-00820-002A	Hydrophilic Catheter: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PZ-01218-002	Hydrophilic Catheter: 18 Ga. x 12 cm (5")

Arrow International, Inc./Arrow International LLC hereby declares that the above documented product(s) meets the provisions of the Medical Device Directive, EC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007). This declaration is made on the basis of the following Annex II certificates (EC Design Examination and Quality System), issued by The British Standards Institute, with Notified Body number 2797. This declaration authorizes Arrow International, Inc./Arrow International LLC to affix the CE-Marking to the products listed herein.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

☒ Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007).

☐ Other: _____

CERTIFICATE NUMBERS:

Annex II.3 Certificate(s) **CE 699333 (CE 511137)**

Annex II.4 Certificate (Class III products only) **N/A**

Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only) **N/A**

Arrow International, Inc./Arrow International LLC

Krista Hughes

Regulatory Management or Designee (Print and Sign)

24-NOV-2020

Date

Angel Diaz

Senior Manager Quality Assurance or Designee (Print and Sign)

23 Nov 2020

Date

REVISION HISTORY:

Rev Level	Date	Description
-----------	------	-------------

Confidential

The footer information below is for reference only

Rev Level	Date	Description
0	10 Nov-2009	Original issue (Created Declaration of Conformity for Arterial Catheterization Devices from DC-BSI-024, DC-BSI-045, and DC-BSI-046).
1	07 Jan- 2010	Addition of DE-01618-ZB.
2	7- Mar- 2011	Addition of new SAC kit: DE-00820-RB
3	22-Jun-2011	Declaration of Conformity updated to new format, Addition of new Transradial artery access kits: AA-10607-1, AA-10611-1, AA-10624-1
4	1-Sep-2011	Addition of new TransRadial Artery Access kits AA-10407-1, AA-10507-1 and AA-10511-1. Added GMDN Codes. Added GH-04120, GH-04120-E, GH-04122, GH-04124, GH-04125 and GH-04150 back to DC; they were erroneously removed from the DC from Rev 0 to Rev 1.
5	22-Nov-2011	Addition of new finished good DE-01618-HZO per ECR-013872. This product is EASK for Germany.
6	20-Dec-2011	Added finished good AA-10607-1D.
7	4-Sep-2012	Added new finished goods AA-10411-1, AA-10524-1, AA-15511-3, AA-15611-3, AA-20407-1, AA-20411-1, AA-20507-1, AA-20511-1, AA-20524-1, AA-20607-1, AA-20611-1, AA-20624-1, AA-30407-1, AA-30411-1, AA-30507-1, AA-30511-1, AA-30524-1, AA-30607-1, AA-30611-1, AA-30624-1 per ECR-016326.
8	29-Aug-2013	Added component part numbers to support the procedure pack initiative. Removed the following product codes that have been made inactive/obsolete: AA-10607-1D, UN-00820, UW-04120-C, and ZB-01618. Added DE-00820-EKBI per ECR-017888.
9	10-Mar-2014	Added TI-00820-IR per ECR-016488. Removed KZ-04120-001, KZ-04018-001, KZ-041124-001, KZ-014402-008 per ECR-019142. Based on previous EASK usage added PCZ-00520-001, PCZ-00522-001, PCZ-00818-001, PCZ-00822-001, PCZ-01218-001, PCZ-01220-001, PCZ-01222-001, and PCZ-02318-001. Added UK-00820-ART per ECR-020804.
10	1-Apr-2014	Update format to indicate market specific codes. Added DE-00820-WKKH per ECR-021128.
11	19-Oct-2015	Updated components to include A-04122-012 used in RA-04122, updated GMDN code due to obsolete code and separated finished goods and components by GMDN codes.
12	29-Feb-16	Moved Transradial to new technical file T-BSI-058 and products to DC-T-BSI-058. Added NL-00520-MUMC per ECR-027174/ECO-038149
13	27-May-2016	Added NL-00820-ZUY and NL-01618-ZUY per ECR-027939
14	10-Oct-2016	Added NL-01618-CZE and NL-00520-CZE per ECR-028596
15	01-Dec-2016	Added PCZ-00324-002, PCZ-00520-002, PCZ-00522-002, PCZ-00524-002, PCZ-00818-002, PCZ-00820-002, PCZ-00822-002, PCZ-01218-002, PCZ-01220-002, PCZ-01222-002, PCZ-01618-002, PCZ-01620-002, PCZ-02318-002, SAC-00818-PBX, SAC-01218-PBX, SAC-01618-PBX, SAC-02318-PBX, SAC-00520-PBX, SAC-00820-PBX, SAC-01220-PBX, SAC-01620-PBX, SAC-00522-PBX, SAC-00822-PBX, SAC-01222-PBX, SAC-00324-PBX, and SAC-00524-PBX per ERC-028490. Added DE-00820-MKHS, DE-00820-UB and DE-00820-WO per ECR-029803
16	17-Feb-2017	Removed procedure pack # under the product name section as it is not applicable.
17	07-Apr-2017	Added DE-00820-VB and DE-01618-VB as per ECR-030402
18	1-Jun-2017	Added DE-00820-BAB per ECR-030971
19	22-Sep-2017	Added DE-01618-OLD per ECR-031771
20	14-Dec-2017	Added DE-00820-WO1 as per ECR-032501.
21	21-Mar-2018	Added DE-01618-UMA for a custom EASK kit configuration request that uses the same catheter as the already CE marked SAC-01618, as per ECR-032997. Corrected Finished Good Number PCZ-01618-001, previously erroneously written as PCZ-01681-001.
22	15-May-2018	Added DE-00820-MSG for a custom EASK kit configuration request that uses the same catheter as the already CE marked SAC-00820, as per ECR-033342.
23	20-Jun-2018	Added NL-00520-HMC and NL-01618-HMC for a custom EASK kit configuration request that uses the same catheter as the already CE marked SAC-00520 and SAC-01618, as per ECR-033524. Added UK-00820P-ART for a custom EASK Kit configuration request that uses already CE marked catheter PCZ-00820-001, as per ECR-033708/ECO-050149.

Confidential

The footer information below is for reference only

Rev Level	Date	Description
24	12-Jul-2018	Added DE-00820P-BOT for a custom EASK Kit configuration request that uses already CE marked catheter PCZ-00820-002, as per ECR-033450/ECO-049547.
25	25-Sep-2018	Added CH-00820P-KM for a custom EASK Kit configuration request that uses already CE marked catheter PCZ-00820-002 and all already production components, as per ECR-034241/ECO-050912. Updated revision of document from rev 7 to rev 8.
26	21-Mar-2019	Removed AA-15511-S, a transradial product, and K-15511-001, used only in transradial products. Removed AG-04120, HZ-04125-001, AZ-04022-001, PC-00520-001, PC-00522-001, PC-00818-001, PC-00820-001, PC-00822-001, PC-01218-001, PC-01220-001, PC-01618-001, PC-01620-001, PC-02318-001 due to being obsolete. Added A-04220-009C, P-04020-005C, PCZ-00820-001A, PCZ-00520-001A, P-04020-007A, A-04018-005, PZ-00820-002A due to them being used in a CE marked FG, but was not previously listed on this DOC. Removed A-04122-003B, A-04220-009B, P-04020-005A, P-04020-007, due to not being used in any CE marked kits.
27	09-Jan-2020	Updated GMDN codes, due to previous code becoming obsolete.
28	02-Apr-2020	Updated representatives to be current. Updated notified body number from 0086 to 2797 due to transition of FQA certificate from BSI UK to BSI Netherlands.
29	24-Apr-2020	Added DE-00820P-MKHS for a custom EASK Kit configuration request that is based on CE marked DE-00820-MKHS but will use the Pebax SAC catheter that is also already CE marked PCZ-00820-002, per ECR-037538/ECO-058152. Removed A-04014-015, PZ-01218-003 due to not being used in any CE marked production lifecycle FGs.
30	10-Aug-2020	Added DE-00820P-ZNAN and DE-01618P-ZNAN that are based on CE marked DE-00820-UB. DE-00820P-ZNAN will contain CE marked catheter PCZ-00820-002 and CE marked drape K-12703-001 (DC-T-BSI-039) and DE-01618P-ZNAN will use CE marked catheter PCZ-01618-002, SWG ATZ-02545-001 (DC-T-BSI-057), introducer needle K-00718-001A (DC-T-BSI-003), and drape K-12703-001 (DC-T-BSI-039) as per ECR-037560/ECO-058221. Updated to add the new name and legal manufacturer address, Arrow International LLC/Morrisville and added reference to the mirrored certificate that was created for the new legal manufacturer. Changed regulatory designees' approval to Christine Ford and QA to Angel Diaz. Added reference to the 2007 MDD amendment under DIRECTIVES AND STANDARDS.
31	24-Nov-2020	Removed AE-04018, BB-04018-C, DE-00820-RB, DE-00820-WO, DE-01618-UMA, FA-04014, GH-04124, and UK-00820-ART due to being inactive with no inventory. Added NL-00822P-LZR (Netherlands), based on SAC-00822-PBX with additional CE marked kit components such as additional drape and needle, and CH-00820P-CSB (Switzerland), based on SAC-00822-PBX with additional CE marked kit components such as additional drape and needle, as per ECR-038516/ ECO-060664. The components added to both NL-00822P-LZR and CH-00820P-CSB are all CE marked and the mutual compatibility of the new components has been confirmed.

Confidential

The footer information below is for reference only

Wytwórca: Arrow International LLC Spółka zależna Teleflex Incorporated 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville Północna Karolina 27560 USA Arrow International, Inc. (Spółka zależna Teleflex Incorporated) 2400 Bernville Road Reading, PA 19605 USA	Przedstawiciel Europejski: Teleflex Medical IDA Business oraz Technology Park Dublin Road, Athlone, Co Westmeath Irlandia
--	---

Nazwa produktu:	Wyroby do kaniulacji tętnic		
NUMER DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ LUB DOSSIER PROJEKTU	T-BSI-015	Klasyfikacja:	Ila
Kod GMDN:	64575 Cewniki dotętnicze z dostępu obwodowego		

Kod GMDN:	64575 Cewnik dotętniczy z dostępu obwodowego	Klasyfikacja:	Ila
Numer wyrobu gotowego - dotętniczego	Opis wyrobu	Data pierwszego oznakowania znakiem CE	
AD-04018	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 18 Ga. x 12 cm (5")	12 kwietnia 2007	
AV-04020	Arterial/Venous Cewnikization Set 20 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	12 listopada 1998	
BB-01218	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 18 Ga. x 12 cm (5")	21 czerwca 2006	
BB-04018	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 18 Ga. x 12 cm (5")	06 stycznia 2000	
BB-04018-GH	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 18 Ga. x 12 cm (5")	16 stycznia 2001	
CH-00820P-CSB	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	24 listopada 2020	
CH-00820P-KM	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	25 września 2018	
CK-04018	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 18 Ga. x 12 cm (5")	12 kwietnia 2007	
DE-00820-BAB	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	30 maja 2017	
DE-00820-OLD	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	28 października 2009	
DE-00820-EKBI	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	29 sierpnia 2013	
DE-00820-MKHS	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	04 stycznia 2017	
DE-00820P-MKHS	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	08-Apr-20	
DE-00820-MSG	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	09 maja 2018	
DE-00820-UB	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	04 stycznia 2017	
DE-00820-VB	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	06 kwietnia 2017	
DE-00820-WKKH	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	27 marca 2014	
DE-00820-WO1	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	12 maja 2017	
DE-00820P-BOT	Zestaw do kaniulacji dotętniczej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	12 lipca 2018	

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	Wydano: PatrzAgile	Dokument źródłowy: RAQA-096	Strona 1 z 8
-----------	-----------	--------------------	-----------------------------	--------------

DE-00820P-ZNAN	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	10 sierpnia 2020
DE-01618-HZO	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	11 lutego 2011
DE-01618-OLD	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	13 września 2017
DE-01618-VB	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	06 kwietnia 2017
DE-01618-ZB	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	06 stycznia 2010
DE-01618P-ZNAN	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	10 sierpnia 2020
FA-04016	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej / żyłnej 16 Ga. x 17.8 cm (7")	02 listopada 1998
FA-04018	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 10.8 cm (4-1/4")	12 kwietnia 2007
FA-04020	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 10.8 cm (4-1/4")	02 listopada 1998

Kod GMDN:	64575 Cewnik dotętniczny z dostępu obwodowego	Klasyfikacja:	Ila
Numer wyrobu gotowego - dotętnicznego	Opis wyrobu	Data pierwszego oznakowania znakiem CE	
GH-04120	Zestaw do kaniulacji tętnicy promieniowej 20 Ga. x 6.35 cm (2-1/2")	04 lutego 1998	
GH-04120-E	Zestaw do kaniulacji tętnicy promieniowej 20 Ga. x 7.78 cm (3-1/16")	03 marca 1998	
GH-04122	Zestaw do kaniulacji tętnicy promieniowej 20 Ga. x 3.49 cm (1.37")	04 lutego 1998	
GH-04125	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 7.78 cm (3-1/16")	03 marca 1998	
GH-04150	Zestaw do kaniulacji tętnicy udowej 20 Ga. x 20 cm (8")	02 marca 1998	
MONZINO-00818	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 8 cm (3.14")	11 kwietnia 2007	
NL-00520-CZE	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 5 cm (1.90")	10 października 2016	
NL-00520-HMC	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 5 cm (1.90")	29 maja 2018	
NL-00520-MUMC	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 5 cm (1.90")	29 lutego 2016	
NL-00822P-LZR	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 22 Ga. x 8 cm (3.14")	24 listopada 2020	
NL-00820-ZUY	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 8 cm (3.14")	27 maja 2016	
NL-01618-CZE	Zestaw do kaniulacji tętnicy udowej 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	10 października 2016	
NL-01618-HMC	Zestaw do kaniulacji tętnicy udowej 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	29 maja 2018	
NL-01618-ZUY	Zestaw do kaniulacji tętnicy udowej 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	27 maja 2016	
OY-04022	Zestaw do kaniulacji tętnicy promieniowej 22 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	14 marca 2002	
RA-04018	Zestaw do kaniulacji tętnicy promieniowej 18 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	16 czerwca 2005	
RA-04020	Zestaw do kaniulacji tętnicy promieniowej 20 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	12 października 2004	
RA-04022	Zestaw do kaniulacji tętnicy promieniowej 22 Ga. x 4.45 cm (1-3/4")	31 lipca 2006	
RA-04120	Zestaw do kaniulacji tętnicy promieniowej 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2")	11 listopada 2004	
RA-04122	Zestaw do kaniulacji tętnicy promieniowej 22 Ga. x 3.49 cm (1-3/8")	12 października 2004	
RA-04220	Zestaw QuickFlash 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2")	11 listopada 2004	

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RA-04220-W	Zestaw QuickFlash 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2")	01 kwietnia 2004
TI-00820-IR	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	21 listopada 2020
ZB-00820	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	06 czerwca 2006
SAC-00324	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 24 Ga. x 2.5 cm (1")	11 listopada 2008
SAC-00520	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 5 cm (2")	08 stycznia 2004
SAC-00522	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 22 Ga. x 5 cm (2")	03 lipca 2004
SAC-00524	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 24 Ga. x 5 cm (2")	20 listopada 2008
SAC-00818	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 8 cm (3.14")	08 stycznia 2004
SAC-00820	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	20 listopada 2008
SAC-00822	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 22 Ga. x 8 cm (3-1/8")	15 marca 2005
SAC-01218	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 12 cm (5")	20 grudnia 2004
SAC-01220	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 12 cm (5")	16 marca 2005
SAC-01222	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 22 Ga. x 12 cm (5")	16 marca 2005
SAC-01618	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	16 marca 2005
SAC-01620	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 16 cm (6-1/4")	16 marca 2005
SAC-02318	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 23 cm (9-1/4")	08 stycznia 2004
SAC-00324-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 24 Ga. x 2.5 cm (1")	01 grudnia 2016
SAC-00520-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 5 cm (2")	01 grudnia 2016
SAC-00522-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 22 Ga. x 5 cm (2")	01 grudnia 2016
SAC-00524-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 24 Ga. x 5 cm (2")	01 grudnia 2016
SAC-00818-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 8 cm (3.14")	01 grudnia 2016
SAC-00820-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	01 grudnia 2016
SAC-00822-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 22 Ga. x 8 cm (3-1/8")	01 grudnia 2016
SAC-01218-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 12 cm (5")	01 grudnia 2016
SAC-01220-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 12 cm (5")	01 grudnia 2016
SAC-01222-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 22 Ga. x 12 cm (5")	01 grudnia 2016

Kod GMDN:	64575 Cewnik dotętniczny z dostępu obwodowego	Klasyfikacja:	Ila
Numer wyrobu gotowego – dotętnicznego	Opis wyrobu	Data pierwszego oznakowania znakiem CE	
SAC-01618-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 16 cm (6-1/4")	01 grudnia 2016	
SAC-01620-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 16 cm (6-1/4")	01 grudnia 2016	
SAC-02318-PBX	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 18 Ga. x 23 cm (9-1/4")	01 grudnia 2016	
UK-00820P-ART	Zestaw do kaniulacji dotętnicznej 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")	20 czerwca 2018	

Numer części – cewniki dotętniczne (jeśli dotyczy)	Opis wyrobu
A-04016-015	Cewnik: 16 Ga. x 17.8 cm (7") na igle wprowadzającej 19 Ga.
A-04018-005	Cewnik: 18 Ga. x 4.45 cm (1-3/4") na igle wprowadzającej 20 Ga. z przewodnikiem sprężynowym 0.64mm (.025") średnicy

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

A-04018-009	Cewnik: 18 Ga. x 10.8 cm (4-1/4") na igle wprowadzającej 20 Ga.
A-04020-011A	Cewnik: 18 Ga. x 10.8 cm (4-1/4") na igle wprowadzającej 20 Ga.
A-04022-001	Cewnik: 22 Ga. x 4.45 cm (1-3/4") na igle wprowadzającej 25 Ga.
A-04120-012A	Cewnik: 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2") na igle wprowadzającej 22 Ga. z przewodnikiem sprężynowym 0.46 mm (.018") średnicy
A-04122-010	Cewnik: 22 Ga. x 3.49 cm (1-3/8")
A-04122-012	Cewnik: 22 Ga. x 3.49 cm (1-3/8") na igle wprowadzającej 23 Ga.
A-04220-009C	QuickFlash Cewnik: 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2") na igle wprowadzającej 21 Ga. z przewodnikiem sprężynowym 0.46 mm (.018") średnicy
H-04120-003B	Cewnik: 20 Ga. x 6.35 cm (2-1/2")
H-04120-005	Cewnik: 20 Ga. x 7.78 cm (3-1/16")
H-04125-001	Cewnik: 20 Ga. x 7.78 cm (3-1/16")
H-04150-004	Cewnik: 20 Ga. x 20 cm (8")
K-04018-001B	Cewnik: 18 Ga. x 12 cm (5")
K-04124-001	Cewnik: 24 Ga. x 4 cm (1-5/8")
K-04220-003A	Cewnik: 20 Ga. x 3.81 cm (1-1/2") na igle wprowadzającej 21 Ga. z przewodnikiem sprężynowym 0.46 mm (.018") średnicy
K-14402-003	Cewnik: 22 Ga. x 4.45 cm (1-3/4") na igle wprowadzającej 25 Ga.
P-04020-005C	Cewnik: 20 Ga. x 4.45 cm (1-3/4") na igle wprowadzającej 22 Ga.
P-04020-007A	Cewnik: 20 Ga. x 4.45 cm (1-3/4") na igle wprowadzającej 22 Ga. z przewodnikiem sprężynowym 0.46 mm (.018") średnicy
PCZ-00324-001	Cewnik hydrofilny: 24 Ga. x 2.5 cm (1")
PCZ-00324-002	Cewnik hydrofilny: 24 Ga. x 2.5 cm (1")
PCZ-00520-001	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00520-001A	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00520-002	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00522-001	Cewnik hydrofilny: 22 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00522-002	Cewnik hydrofilny: 22 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00524-001	Cewnik hydrofilny: 24 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00524-002	Cewnik hydrofilny: 24 Ga. x 5 cm (2")
PCZ-00818-001	Cewnik hydrofilny: 18 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-00818-002	Cewnik hydrofilny: 18 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-00820-001	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-00820-001A	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-00820-002	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-00822-001	Cewnik hydrofilny: 22 Ga. x 8 cm (3-1/8")

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

Numer części – cewniki dotętnicze (jesli dotyczy)	Opis wyrobu
PCZ-00822-002	Cewnik hydrofilny: 22 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PCZ-01218-001	Cewnik hydrofilny: 18 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01218-002	Cewnik hydrofilny: 18 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01220-001	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01220-001A	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01220-002	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01222-001	Cewnik hydrofilny: 22 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01222-002	Cewnik hydrofilny: 22 Ga. x 12 cm (5")
PCZ-01618-001	Cewnik hydrofilny: 18 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01618-002	Cewnik hydrofilny: 18 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01620-001	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01620-001A	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-01620-002	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 16 cm (6-1/2")
PCZ-02318-001	Cewnik hydrofilny: 18 Ga. x 23 cm (9-1/4")
PCZ-02318-002	Cewnik hydrofilny: 18 Ga. x 23 cm (9-1/4")
PZ-00818-002	Cewnik hydrofilny: 18 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PZ-00820-002	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PZ-00820-002A	Cewnik hydrofilny: 20 Ga. x 8 cm (3-1/8")
PZ-01218-002	Cewnik hydrofilny: 18 Ga. x 12 cm (5")

Firma Arrow International / Arrow International LLC niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 (Dyrektywa dot. wyrobów medycznych 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007/47/WE z dnia 05 września 2007). Niniejsza deklaracja została wystawiona na podstawie załącznika II niżej wymienionych certyfikatów (System badania projektu i zapewnienia jakości WE), wydanego przez British Standards Institute, jednostkę notyfikowaną nr 2797. Niniejsza deklaracja upoważnia firmę Arrow International Inc. / Arrow International LLC Do oznakowania wymienionych w deklaracji produktów znakiem CE.

DYREKTYWY I NORMY

☒ Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 września 1993 (Dyrektywa dot. wyrobów medycznych 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007/47/WE z dnia 05 września 2007).

☐ Inne:

NUMERY CERTYFIKATÓW:

Certyfikat(y) wg załącznika II.3 **CE 699333 (CE 511137)**

Certyfikat wg. Załącznika II.4 - (tylko produkty klasy III) **Nie dotyczy**

Certyfikat wg załącznika V (tylko produkty klasy I sterylnej / z funkcją pomiarową) **Nie dotyczy**

ARROW INTERNATIONAL, INC., / Arrow International LLC

Krista Huhnes *podpis odręczny*

24 listopada 2020

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	Wydano: PatrzAgile	Dokument źródłowy: RAQA-096	Strona 5 z 8
-----------	-----------	--------------------	-----------------------------	--------------

Manager ds. prawnych lub osoba wyznaczona
(Drukowanymi literami i podpis)

Data

Angel Diaz *podpis odręczny*

24 listopada 2020

Manager do spraw jakości lub wyznaczona osoba
(Drukowanymi literami i podpis)

Data

HISTORIA ZMIAN

Zmiana	Data	Opis
0	10 listopada 2009	Pierwsze wydanie (utworzenie deklaracji zgodności dla wyrobów medycznych do cewnikowania tętnic z połączenia deklaracji DC-BSI-024, DC-BSI-045, i DC-BSI-046).
1	7 stycznia 2010	Dodano pozycję DE-01618-ZB.
2	7 marca 2011	Dodano nowy zestaw SAC: DE-00820-RB
3	22 czerwca 2011	Zaktualizowano do nowego formatu deklarację zgodności. Dodano nowe zestawy dostępu transradialnego: AA-10607-1, AA-10611-1, AA-10624-1
4	1 września 2011	Dodano nowe zestawy dostępu transradialnego AA-10407-1, AA-10507-1 i A A-10511-1. Dodano kody wg. GMDN. Przywrócono pozycje GH-04120, GH-04120-E, GH-04122, GH-04124, GH-04125 oraz GH-04150 do deklaracji; zostały omyłkowo usunięte z deklaracji przy zmianie 0 na zmianę 1.
5	22 listopada 2011	Dodano nowy wyrób gotowy DE-01618-HZO zgodnie z ECR-013872. Ten produkt to EASK na Niemcy.
6	20 grudnia 2011	Dodano wyrób gotowy AA-10607-1D.
7	4.09.2012	Dodano nowe wyroby gotowe AA-10411-1, AA-10524-1, AA-15511-3, AA-15611-3, AA-20407-1, AA-20411-1, AA-20507-1, AA-20511-1, AA-20524-1, AA-20607-1, AA-20611-1, AA-20624-1, AA-30407-1, AA-30411-1, AA-30507-1, AA-30511-1, AA-30524-1, AA-30607-1, AA-30611-1, AA-30624-1 zgodnie z ECR-016326.
8	29.08.2013	Dodano numery elementów składowych celem wsparcia inicjatywy pakietów do procedur. Usunięto następujące kody produktów, które stały się nieaktywne/ przestarzałe : AA-10607-1D, UN-00820, UW-04120-C, i ZB-01618. Dodano DE-00820-EKBI zgodnie z ECR-017888.
9	10 marca 2014	Dodano TI-00820-IR zgodnie z ECR-016488. Usunięto KZ-04120-001, KZ-04018-001, KZ-041124-001, KZ-014402-008 zgodnie z ECR-019142. Opierając się na wcześniejszym uzusie EASK dodano PCZ-00520-001, PCZ-00522-001, PCZ-00818-001, PCZ-00822-001, PCZ-01218-001, PCZ-01220-001, PCZ-01222-001, i PCZ-02318-001. Dodano UK-00820-ART zgodnie z ECR-020804.
10	1 kwietnia 2014	Zaktualizowano format celem uwzględnienia kody dla danego rynku. Dodano DE-00820-WKKH zgodnie z ECR-021128.
11	19 października 2015	Zaktualizowano komponenty uwzględniając A-04122-012 stosowane w RA-04122, zaktualizowano kody GMDN z powodu nieaktualnych kodów i oddzielono wyroby gotowe of komponentów według kodów GMDN .
12	29 lutego 2016	Przeniesiono wyroby transradialne do nowej dokumentacji technicznej transradialnej T-BSI-058 a produkty do DC-T-BSI-058. Dodano NL-00520-MUMC zgodnie z ECR-027174/ECO-038149
13	27 maja 2016	Dodano NL-00820-ZUY i NL-01618-ZUY zgodnie z ECR-027939
14	10 października 2016	Dodano NL-01618-CZE i NL-00520-CZE zgodnie z ECR-028596
15	01 grudnia 2016	Dodano PCZ-00324-002, PCZ-00520-002, PCZ-00522-002, PCZ-00524-002, PCZ-00818-002, PCZ-00820-002, PCZ-00822-002, PCZ-01218-002, PCZ-01220-002, PCZ-01222-002, PCZ-01618-002, PCZ-01620-002, PCZ-02318-002, SAC-00818-PBX, SAC-01218-PBX, SAC-01618-PBX, SAC-02318-PBX, SAC-00520-PBX, SAC-00820-PBX, SAC-01220-PBX, SAC-01620-PBX, SAC-00522-PBX, SAC-00822-PBX, SAC-01222-PBX, SAC-00324-PBX, i SAC-00524-PBX zgodnie z ERC-028490. Dodano DE-00820-MKHS, DE-

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

		00820-UB i DE-00820- WO zgodnie z ECR-029803
16	17 lutego 2017	Usunięto numer pakietu do procedur pod sekcją nazwa produktu jako, że nie dotyczy.
17	07 kwietnia 2017	Dodano DE-00820-VB i DE-01618-VB zgodnie z ECR-030402
18	1 czerwca 2017	Dodano DE-00820-BAB zgodnie z ECR-030971
19	22 września 2017	Added DE-01618-OLD zgodnie z ECR-031771
20	14 grudnia 2017	Dodano DE-00820-WO1 zgodnie z ECR-032501.
21	21 marca 2018	Dodano DE-01618-UMA do niestandardowej konfiguracji zestawu EASK, która zawiera ten sam cewnik, co już oznakowany znakiem CE SAC-01618, zgodnie z ECR-032997. Poprawiono numer wyrobu gotowego PCZ-01618-001, uprzednio omyłkowo zapisany jako PCZ-01681-001.
22	15 maja 2018	Dodano DE-00820-MSG do niestandardowej konfiguracji zestawu EASK, która zawiera ten sam cewnik, co już oznakowany znakiem CE SAC-00820, zgodnie z ECR-033342.
23	20 czerwca 2018	Dodano NL-00520-HMC and NL-01618-HMC do niestandardowej konfiguracji zestawu EASK, która zawiera ten sam cewnik, co już oznakowany znakiem CE SAC-00520 i SAC-01618, zgodnie z ECR-033524. Dodano UK-00820P-ART do niestandardowej konfiguracji zestawu EASK, która zawiera ten sam cewnik, co już oznakowany znakiem CE PCZ-00820-001, zgodnie z ECR-033708/ECO-050149.
24	12 lipca 2018	Dodano DE-00820P-BOT do niestandardowej konfiguracji zestawu EASK, która zawiera ten sam cewnik, co już oznakowany znakiem CE PCZ-00820-002, zgodnie z ECR-033450/ECO-049547.
25	25 września 2018	Dodano CH-00820P-KM do niestandardowej konfiguracji zestawu EASK, która zawiera ten sam cewnik, co już oznakowany znakiem CE PCZ-00820-002 oraz inne już oznakowane komponenty do produkcji, zgodnie z ECR034241/ECO-050912. Zaktualizowano zmianę dokumentu z 7 na 8.
26	21 marca 2019	Usunięto AA-15511-S, produkt do tętnicy promieniowej oraz K-15511-001, używany wyłącznie w produktach do tętnicy promieniowej. Usunięto AG-04120, HZ-04125-001, AZ-04022-001, PC-00520-001, PC-00522001, PC-00818-001, PC-00820-001, PC-00822-001, PC-01218-001, PC-01220-001, PC01618-001, PC-01620-001, PC-02318-001 ze względu na ich przestarzałość. Dodano A-04220-009C, P04020-005C, PCZ-00820-001A, PCZ-00520-001A, P-04020-007A, A-04018-005, PZ-00820002A, ponieważ występują w wyrobach gotowych oznakowanych znakiem CE, lecz nie były uprzednio wymienione na tej deklaracji. Usunięto A-04122-003B, A-04220-009B, P-04020-005A, P-04020-007, ponieważ nie są używane w żadnych zestawach oznakowanych znakiem CE.
27	09 stycznia 2020	Zaktualizowano kody GMDN codes, ponieważ poprzednie są przestarzałe.
28	02 kwietnia 2020	Zaktualizowano przedstawicieli na aktualnych. Zaktualizowano numer jednostki notyfikowanej z 0086 na 2797, ze względu na przeniesienie certyfikatu pełnego zapewnienia jakości ze Zjednoczonego Królestwa do Holandii.
29	24 kwietnia 2020	Dodano DE-00820P-MKHS do niestandardowej konfiguracji zestawu EASK, która zawiera ten sam cewnik, co już oznakowany znakiem CE DE-00820-MKHS, lecz użyty w niej jest cewnik Pebax SAC, który również oznakowany jest znakiem CE - PCZ-00820-002, zgodnie z ECR-037538/ECO-058152. Usunięto A-04014-015, PZ-01218-003, ponieważ nie są używane w żadnym cyklu produkcyjnym wyrobów gotowych oznakowanych znakiem CE.
30	10 sierpnia 2020	Dodano DE-00820P-ZNAN i DE-01618P-ZNAN, które oparte są na oznakowanym CE DE-00820UB. DE-00820P-ZNAN będzie zawierał oznakowany znakiem CE cewnik PCZ-00820-002 oraz oznakowane znakiem CE obłożenie K-12703-001 (DC-T-BSI-039), a DE-01618P-ZNAN będzie zawierał oznakowany znakiem CE cewnik PCZ-01618-002, SWG ATZ-02545-001 (DC-T-BSI-057), igłę wprowadzającą K-00718-001A (DC-T-BSI-003), oraz obłożenie K-12703-001 (DC-T-BSI-039) zgodnie z ECR-037560/ECO-058221. Zaktualizowano deklarację dodając nową nazwę i adres wytwórcy, Arrow International LLC /Morrisville i dodano odniesienie do zwierciadlanego certyfikatu, który został stworzony dla nowego wytwórcy.

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

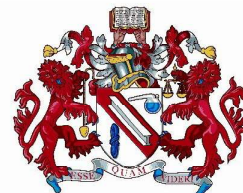
RAQA-T066	Zmiana 08	Wydano: PatrzAgile	Dokument źródłowy: RAQA-096	Strona 7 z 8
-----------	-----------	--------------------	-----------------------------	--------------

		Zmieniono osoby zatwierdzające, w zakresie spraw prawnych na Christine Ford, w zakresie zapewnienia jakości na Angel Diaz. Dodano odniesienie do dokumentu zmieniającego deklarację dotyczącą wyrobów medycznych 2007 MDD w sekcji NORMY I STANDARDY
31	24 listopada 2020	Usunięto AE-04018, BB-04018-C, DE-00820-RB, DE-00820-WO, DE-01618-UMA, FA04014, GH-04124, oraz UK-00820-ART ze względu na to, że są nieaktywne i nie występują na stanach magazynowych. Dodano NL00822P-LZR (Holandia), oparty na SAC-00822-PBX z dodatkowymi elementami oznakowanymi znakiem CE, takimi jak dodane obłożenie i igła, oraz CH-00820P-CSB (Szwajcaria), oparty na SAC-00822-PBX z dodatkowymi elementami oznakowanymi znakiem CE, takimi jak dodane obłożenie i igła, zgodnie z ECR-038516/ ECO-060664. Komponenty dodane do obu wyrobów NL-00822P-LZR i CH-00820P-CSB są wszystkie oznakowane znakiem CE i została potwierdzona ich wzajemna kompatybilność.

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	Wydano: PatrzAgile	Dokument źródłowy: RAQA-096	Strona 8 z 8
-----------	-----------	--------------------	-----------------------------	--------------



By Royal Charter

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751739 R000

Manufacturer: Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated)**Address:**

3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Single Registration Number: Not Available**EU Authorised Representative:** Teleflex Medical**Address:**

IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

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

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2022-03-16**Date: **2022-03-16**Expiry Date: **2027-03-15**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751739 R000

Device Schedule:

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The Arrow Two-Lumen Hemodialysis Catheter is intended to provide short-term (<30 days) vascular access for temporary hemodialysis, apheresis, hemofiltration and rapid fluid administration.

Risk Classification: Class III

Basic UDI-DI: 080190200000000000000038KH

Type (per EU 2017/2185): MDN 1203

Note: The following are certified as bulk non-sterile devices.

Model	Device Name
MCZ-12122-003	CATHETER 2-L: 12 FR X 16 CM
MCZ-15122-003	CATHETER 2-L: 12 FR X 20 CM
MCZ-32122-004	CATHETER 2-L: 12 FR X 16 CM
MCZ-32122-005	YOU-BEND CATHETER 2-L: 12 FR X 16 CM
MDZ-12142-003C	CURVED CATHETER 2-L: 14 FR X 15 CM
MCZ-53122-001B	CATHETER 2-L: 12 FR X 13 CM
MDZ-15142-002B	CURVED CATHETER 2-L: 14 FR X 20 CM
MCZ-35122-003	CATHETER 2-L: 12 FR X 20 CM
MCZ-35122-004	YOU-BEND CATHETER 2-L: 12 FR X 20 CM
MCZ-53122-002	YOU-BEND CATHETER 2-L: 12 FR X 13 CM
MDZ-13902-002	PEDIATRIC CATHETER 2-L: 9 FR X 13 CM
MDZ-15142-001B	CATHETER 2-L: 14 FR X 20 CM
MDZ-15142-004	YOU-BEND CATHETER 2-L: 14 FR X 20 CM
MDZ-12142-001C	CATHETER 2-L: 14 FR X 15 CM
MDZ-12142-007	YOU-BEND CATHETER 2-L: 14 FR X 15 CM

First Issued: **2022-03-16**

Date: **2022-03-16**

Expiry Date: **2027-03-15**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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

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

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751739 R000

Certificate History

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

Date	Reference Number	Action
Current	3451838	Issued



First Issued: **2022-03-16**

Date: **2022-03-16**

Expiry Date: **2027-03-15**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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

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



[godło z napisem]

Certyfikat WE – Oceny dokumentacji technicznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział II

MDR 751739 R000

Wytwórca: Arrow International, LLC (spółka zależna Teleflex, Incorporated)

Adres:

3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
Północna Karolina
27560
USA

Indywidualny numer rejestracji: nie dotyczy

Autoryzowany przedstawiciel WE: Teleflex Medical

Adres:

IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Irlandia

Zakres: patrz załączony **Wykaz produktów**

Na podstawie naszej oceny dokumentacji technicznej, zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 217/745, Załącznik IX, Rozdział II, stwierdzamy, że dokumentacja techniczna spełnia wymagania Rozporządzenia. Do wprowadzenia tych produktów na rynek wymagany jest dodatkowy certyfikat wg załącznika IX, rozdział I oraz III.

Za i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej do ww. dyrektywy (jednostka notyfikowana nr 2797):

[nieczytelny podpis]

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices
[Senior Wiceprezydent ds. Wyrobów Medycznych]

Certyfikat wydano

po raz pierwszy: **2022-03-16** Data: **2022-03-16** Data ważności: **2027-03-15**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Certyfikat WE – Oceny dokumentacji technicznej

zgodnie z rozporządzeniem (WE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział II

MDR 751739 R000

Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi:

Dwuświatłowe cewniki do hemodializy Arrow przeznaczone są do zapewniania krótkoterminowego (<30 dni) dostępu do żył centralnych do hemodializy, aferezy, hemofiltracji i szybkiej podaży płynów.

Klasyfikacja: klasa III

Kod Basic UDI-DI: 0801902000000000000000038KH

Typ: (zgodnie z rozporządzeniem EU 2017/2185): MDN 1203

Uwaga: poniższe produkty są certyfikowane jako niesterylne wyroby masowe

Model	Nazwa wyrobu
MCZ-12122-003	CEWNIK DWUŚWIATŁOWY: 12 FR X 16 CM
MCZ-15122-003	CEWNIK DWUŚWIATŁOWY: 12 FR X 20 CM
MCZ-32122-004	CEWNIK DWUŚWIATŁOWY: 12 FR X 16 CM
MCZ-32122-005	YOU-BEND CEWNIK DWUŚWIATŁOWY: 12 FR X 16 CM
MDZ-12142-003C	CEWNIK DWUŚWIATŁOWY ZAGIĘTY: 14 FR X 15 CM
MCZ-53122-001B	CEWNIK DWUŚWIATŁOWY: 12 FR X 13 CM
MDZ-15142-002B	CEWNIK DWUŚWIATŁOWY ZAGIĘTY: 14 FR X 20 CM
MCZ-35122-003	CEWNIK DWUŚWIATŁOWY: 12 FR X 20 CM
MCZ-35122-004	YOU-BEND CEWNIK DWUŚWIATŁOWY: 12 FR X 20 CM
MCZ-53122-002	YOU-BEND CEWNIK DWUŚWIATŁOWY: 12 FR X 13 CM
MDZ-13902-002	CEWNIK DWUŚWIATŁOWY PEDIATRYCZNY: 9 FR X 13 CM
MDZ-15142-001B	CEWNIK DWUŚWIATŁOWY: 14 FR X 20 CM
MDZ-15142-004	YOU-BEND CEWNIK DWUŚWIATŁOWY: 14 FR X 20 CM
MDZ-12142-001C	CEWNIK DWUŚWIATŁOWY: 14 FR X 15 CM

Certyfikat wydano

po raz pierwszy: **2022-03-16** Data: **2022-03-16** Data ważności: **2027-03-15**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem przez Wytwórcę systemu jakości zgodnego z wymaganiami Rozporządzenia, potwierdzonym przeprowadzeniem wymaganych nadzorów przez jednostkę notyfikowaną.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: 31 20 346 0780

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowany w Anglii pod numerem 05435540 przy 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Zjednoczone Królestwo
Członek grupy spółek BSI.

Certyfikat WE – Oceny dokumentacji technicznej zgodnie z rozporządzeniem (WE) 2017/745, Załącznik IX, rozdział II

MDR 751739 R000

Historia Certyfikatu

(odniesienia do mających zastosowanie Powszechnych Specyfikacji oraz Sharmonizowanych Norm, oraz powiązanych badań i raportów z audytów, które potwierdzają wszystkie poniższe zmiany certyfikatu, można uzyskać pod adresem Certificate.Verification@bsigroup.com)


Data	Nr referencyjny	Działanie
Bieżąca	345838	Pierwsze wydanie

Certyfikat wydano

po raz pierwszy: **2022-03-16** Data: **2022-03-16** Data ważności: **2027-03-15**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

	Document #:	RS-005496
	Revision #:	00
	Issue Date:	See Agile
	Parent Document:	N/A
Page 1 of 4		

SYSTEMS AND PROCEDURE PACK DECLARATION FORM

Legal Manufacturer	<u>Name:</u> Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated) <u>Address:</u> 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560 USA <u>Single Registration Number (SRN):</u> TBD
Systems/Procedure Pack Assembler	<u>Name:</u> Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated) <u>Address:</u> 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560 USA <u>Single Registration Number (SRN):</u> TBD

Product	Product Classification	Classification Rule	Conformity Assessment Route(s)	EC Certificate(s) No	Applicable Legislation (Regulation (EU) 2017/745 or Directive 93/42/EEC)
Acute Hemodialysis Catheter	Class III	Rule 7	Annex IX the Medical Device Regulation 2017/745	MDR 751739	Regulation (EU) 2017/745
Procedure Packs	Class III	Rule 7	Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC	CE 699333	Directive 93/42/EEC

Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated) declares that the below documented product(s) conform to Article 12 of Directive 93/42/EEC by:

- Verifying the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturer's instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions;
- Packaging the system or procedure pack and supplying relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- Subjecting the combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000414	Revision #: 00	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	----------------	-------------------------	----------------------------

	Document #:	RS-005496
	Revision #:	00
	Issue Date:	See Agile
	Parent Document:	N/A

Page 2 of 4

Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated) declares Arrow Procedure Packs are terminally sterilized using Ethylene Oxide to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} using methods described in ISO 11135-1 and in accordance with defined procedures.

Basic UDI-DI	Product Name	Product Code	EMDN/CND Code
Arrow Acute Hemodialysis Catheter (AHDC)			
08019020000000000000000046KG	Pediatric Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 9 Fr. X 13 cm	CD-13902	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. x 16 cm	CS-12122-E	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. x 16 cm	CS-12122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Curved Catheter for High Volume Infusions: 14 Fr. 2-Lumen x 15 cm	CS-12142-CF	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 14 Fr. 2-Lumen x 15 cm	CS-12142-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. x 20 cm	CS-15122-E	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 2L 12 Fr. x 20 cm	CS-15122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Curved Catheter for High Volume Infusions: 14 Fr. x 20 cm	CS-15142-CF	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 14 Fr. x 20 cm	CS-15142-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend™ Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. X 13 cm	CU-13122-F	C01020202

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000414	Revision #: 00	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	----------------	-------------------------	----------------------------

08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. x 16 cm	CV-12122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions	CV-12122-FBZ	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. x 16 cm	CV-12122-UF	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 2-LUMEN 14 FR X 15 CM	CV-12142-UF	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. X 13 cm	CV-13122-UF	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 2L 12 Fr. x 20 cm	CV-15122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions	CV-15122-FBZ	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend™ Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 2L 12 Fr. x 20 cm	CV-15122-UF	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 14 Fr. x 20 cm	CV-15142-UF	C01020202
08019020000000000000000046KG	HEMODIALYSIS SET: 2-LUMEN 12 FR X 16 CM	KN-12122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Hemodialysis set: 2-LUMEN 12 FR X 20 CM	KN-15122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Kit with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions	SA-15122-F	C01020202

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000414	Revision #: 00	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	----------------	-------------------------	----------------------------

	Document #:	RS-005496
	Revision #:	00
	Issue Date:	See Agile
	Parent Document:	N/A
Page 4 of 4		

Approvals:

Name and Title of Approver:	Christine Ford, Sr. Director, Regulatory Affairs - Vascular
Signature of Approver:	See Agile
Date Approved:	See Agile
Name and Title of Approver:	Scott Laman, Site Quality Leader
Signature of Approver:	See Agile
Date Approved:	See Agile
Place of Issue:	Wyomissing, PA

Change History:


Revision	Date	Reason for Revision
00	See Agile	DCO-058381: Initial Release

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: TG-F000414	Revision #: 00	Issue Date: 03-Dec-2020	Parent Document: TG-000416
------------------------	----------------	-------------------------	----------------------------

	Numer dokumentu:	RS-005496
	Numer zmiany:	00
	Data wydania:	Patrz Agile
Strona 1 of 5	Dokument źródłowy:	Nie dotyczy

DEKLARACJA DLA SYSTEMÓW I PAKIETÓW DO PROCEDURY


Wytwórca	<u>Nazwa:</u> Arrow International LLC (spółka zależna Teleflex Incorporated) <u>Adres:</u> 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560 USA <u>Indywidualny Numer Rejestracji (SRN):</u> TBD
Podmiot kompletujący systemy/pakiety do procedury	<u>Nazwa:</u> Arrow International LLC (spółka zależna Teleflex Incorporated) <u>Adres:</u> 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560 USA <u>Indywidualny Numer Rejestracji (SRN):</u> TBD

Nazwa produktu	Klasyfikacja produktu	Zasada klasyfikacji	Ścieżka oceny zgodności	Numer certyfikatu CE	Odnosna norma prawna (Rozporządzenie UE 2017/745 lub Dyrektywa 93/42/EWG)
Cewniki ostre do hemodializy	Klasa III	Zasada 7	Załącznik IX Rozporządzenia o wyrobach medycznych 217/745	MDR 751739	Rozporządzenie UE 2017/745
Pakiety do procedury	Klasa III	Zasada 7	Załącznik II Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG	CE 699333	Dyrektywa 93/42/EWG

Arrow International LLC (spółka zależna Teleflex Incorporated) oświadcza, że wyżej udokumentowane produkty spełniają postanowienia artykułu 12 Dyrektywy 93/42/EWG poprzez:

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex
Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.
>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000414	Zmiana: 00	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

	Numer dokumentu:	RS-005496
	Numer zmiany:	00
	Data wydania:	Patrz Agile
Strona 2 of 5	Dokument źródłowy:	Nie dotyczy


- Sprawdzenie wzajemnej kompatybilności tych wyrobów oraz, jeśli dotyczy, innych produktów, zgodnie z instrukcjami wytwórcy i przeprowadzenie operację kompletowania ich zgodnie z tymi instrukcjami.
- Opakowanie systemu lub pakietu do procedury oraz dostarczenie istotnych informacji dla użytkowników, włączając w to informacje, do przekazania których zobowiązany jest wytwórca, dotyczące tych wyrobów lub innych produktów, jeśli dotyczy, które zostały z nimi połączone w pakiet.
- Poddanie odpowiednim wewnętrznym kontrolom, weryfikacjom i walidacjom połączone wyroby i inne produkty, jeśli dotyczy, w systemy lub pakiety do procedury.

Arrow International LLC (spółka zależna Teleflex Incorporated) oświadcza, że pakiety do procedury Arrow są ostatecznie sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu do poziomu sterylizacji SAL 10⁻⁶, przy użyciu metod opisanych w normie ISO 11135-1 i zgodnie ze zdefiniowanymi procedurami.

Kod Basic UDI-DI	Nazwa produktu	Kod produktu	Kod EMDN / CND
Cewniki ostre do hemodializy Arrow (AHDC)			
08019020000000000000000046KG	Pediatryczny zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 9 Fr. X 13 cm	CD-13902	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 12 Fr. x 16 cm	CS-12122-E	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 12 Fr. x 16 cm	CS-12122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 14 Fr. x 15 cm	CS-12142-CF	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 14 Fr. x 15 cm	CS-12142-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 12 Fr. x 20 cm	CS-15122-E	C01020202

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex
Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.
>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE


Dokument: TG-F000414	Zmiana: 00	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

	Numer dokumentu:	RS-005496
	Numer zmiany:	00
	Data wydania:	Patrz Agile
Strona 3 of 5	Dokument źródłowy:	Nie dotyczy

08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 12 Fr. x 20 cm	CS-15122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 14 Fr. x 20 cm	CS-15142-CF	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 14 Fr. x 20 cm	CS-15142-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend™ Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 12 Fr. X 13 cm	CU-13122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 12 Fr. x 16 cm	CV-12122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych	CV-12122-FBZ	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 12 Fr. x 16 cm	CV-12122-UF	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 14 FR X 15 CM	CV-12142-UF	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 12 Fr. X 13 cm	CV-13122-UF	C01020202

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex
Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.
>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000414	Zmiana: 00	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

	Numer dokumentu:	RS-005496
	Numer zmiany:	00
	Data wydania:	Patrz Agile
Strona 4 of 5	Dokument źródłowy:	Nie dotyczy


08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 12 Fr. x 20 cm	CV-15122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych	CV-15122-FBZ	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend™ Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 12 Fr. x 20 cm	CV-15122-UF	C01020202
08019020000000000000000046KG	You-Bend Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych: 14 Fr. x 20 cm	CV-15142-UF	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy, 2-światłowy: 12 FR X 16 CM	KN-12122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy, 2-światłowy: 12 FR X 20 CM	KN-15122-F	C01020202
08019020000000000000000046KG	Zestaw do hemodializy z cewnikiem dwuświatłowym, zagiętym z końcówką BlueFlexTip® do infuzji wysokoobjętościowych	SA-15122-F	C01020202

Zatwierdzenia

Imię i nazwisko, stanowisko osoby zatwierdzającej:	Christine Ford, Starszy Dyrektor ds prawnych – Systemy Naczyniowe
Podpis osoby zatwierdzającej:	Patrz Agile
Data zatwierdzenia:	Patrz Agile
Imię i nazwisko, stanowisko osoby zatwierdzającej:	Scott Laman, Site Quality Leader
Podpis osoby zatwierdzającej:	Patrz Agile
Data zatwierdzenia:	Patrz Agile
Miejsce wystawienia:	Wyomissing, PA

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex
Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.
>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000414	Zmiana: 00	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

	Numer dokumentu:	RS-005496
	Numer zmiany:	00
	Data wydania:	Patrz Agile
Strona 5 of 5	Dokument źródłowy:	Nie dotyczy

Historia zmian:

Zmiana	Data	Powód zmiany
00	Patrz Agile	DCO-058381: Pierwsze wydanie

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex
Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.
>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<
WYDRUKI BEZ OFICJALNEGO OZNACZENIA PRZEZ DZIAŁ KONTROLI NIE SĄ KONTROLOWANE

Dokument: TG-F000414	Zmiana: 00	Data wydania: 03 grudnia 2020	Dokument źródłowy: TG-000416
----------------------	------------	-------------------------------	------------------------------

ARTICLE 120 SELF-DECLARATION

EU MDD DECLARATION OF CONFORMITY GLOBAL ADDENDUM

FOR EXTENDED TRANSITION TO MDR

Legal Manufacturer (LM)	<p><u>Name:</u> Z-Medica, LLC</p> <p><u>Address:</u> 4 Fairfield Boulevard Wallingford Connecticut 06492 USA</p> <p><u>Contact:</u> Kelsey Moylan Sr. Regulatory Affairs Manager, Product Management kelsey.moylan@teleflex.com +1 (919) 820-0449</p> <p><u>SRN:</u> US-MF-000029799</p>
Authorized Representative	<p><u>Name:</u> Teleflex Medical</p> <p><u>Address:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland</p> <p><u>Contact:</u> Ida Foley Director of Regulatory Affairs – EMEA ida.foley@teleflex.com +353 (0)87 751 9577</p> <p><u>SRN:</u> IE-AR-000015869</p>
Incoming Notified Body (MDR NB)	<p><u>Name:</u> BSI Group the Netherlands B.V.</p> <p><u>Identification Number:</u> NB 2797</p>
Notified Body That Issued the Certificate Under MDD (MDD NB)	<p><u>Name:</u> BSI Group the Netherlands B.V.</p> <p><u>Identification Number:</u> NB 2797</p>

Z-Medica, LLC declares that the product(s) listed in Appendix A meet the provisions of Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 (MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices.


This declaration is made on the basis that the product(s) listed in Appendix A are currently compliant to:

- ☒ Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC (MDD), the provisions of 120(3c), and are intended to or have been confirmed to meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
- ☐ Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC (MDD), the provisions of Article 120(3c), Article 120(2) points (a) or (b) of MDR, and are intended to meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
- ☐ Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC (MDD), and Article 120(3c) of MDR.

Furthermore, Z-Medica, LLC declares:

- ☒ A formal application has been lodged in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII MDR before MDD certificate expiration or before 26 May 2024. The LM and MDR NB have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ A Quality Management System (QMS) will be implemented in compliance with Article 10(9) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) prior to 26 May 2024.
- ☐ A Quality Management System (QMS) has been implemented in compliance with Article 10(9) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR), but is not yet certified.
- ☒ A Quality Management System (QMS) has been certified in compliance with Article 10(9) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
- ☒ Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, and economic operator requirements will be conducted pursuant to Article 120(3e) of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
- ☒ The extended transitional period for the product(s) listed in Appendix A shall end on the dates stated in Appendix A, as set forth in Article 120(3) of the MDR.
- ☒ The product(s) listed in Appendix A will continue to comply with Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC (MDD); will not undergo any significant changes to the design or intended purpose; and do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users, or other persons or to other aspects of the protection of public health.

Approvals:

Company Name:	Z-Medica, LLC
Name, Title, and Email Address of Approver:	Kelsey Moylan Sr. Regulatory Affairs Manager, Product Management kelsey.moylan@teleflex.com
Signature of Approver:	
Date Approved:	11-Apr-2024
Place of Issue:	Morrisville, NC

Change History for Declaration of Conformity Addendum:

Revision	Date	Reason for Revision
00	08-Mar-2024	Initial release of EU MDD Declaration of Conformity Global Addendum
01	11-Apr-2024	Added additional quotation to ensure reference to Technical Documentation review quote is captured (Q661787). Revised LM address format to align with BSI certificates.

APPENDIX A

Product Name	Product Code(s)	MDD EC Certificate(s) No	MDD EC Certificate(s) Expiry Date	End date for Extended Transition Period	MDR Product Class	MDR Class Rule	MDR Conformity Assessment Route(s)	Substitute Devices (if applicable)	Scheduled MDR Submission Date	Device Schedule and/or Approved Quote Reference
QuikClot™ Interventional™ Hemostatic Bandage, no slit with 3M Tegaderm™	183	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Interventional™ Hemostatic Bandage, pre-slit with 3M Tegaderm™	188	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Combat Gauze™ Z-Fold	200	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Combat Gauze™ TraumaPad™	210	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Combat Gauze™ (German)	289	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ 2x2 Hemostatic Dressing	302	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ 4 x 4 Hemostatic Dressing	301	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ TraumaPad™	303	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787

Z-MEDICA

Page 5 of 5

QuikClot™ Combat Gauze™ XL	345	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Combat Gauze™ LE	350	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Interventional™ Hemostatic Bandage, no slit	467Z	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ EMS Rolled Gauze	475	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Z-Fold Hemostatic Dressing	632	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Roll Hemostatic Dressing	633	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ EMS 4x4 Dressing	636	CE 697147 CE 508609	26-May-2024	31-Dec-2027	III	Rule 14	Annex IX, Chapter I and III	n/a	19-Dec-2022	Q390897 Q661787

DEKLARACJA WŁASNA WG ART. 120

Zgodnie z Rozporządzeniem zmieniającym Rozporządzenie EU dotyczącego wyrobów medycznych (MDR), w sprawie przedłużonego okresu przejściowego

Wytwórca (LM)	<p><u>Nazwa:</u> Z-Medica, LLC</p> <p><u>Adres:</u> 4 Fairfield Boulevard Wallingford Connecticut 06492 USA</p> <p><u>Kontakt:</u> Kelsey Moylan Senior Manager ds prawnych, Zarządzanie produktem kelsey.moylan@teleflex.com +1 (919) 820-0449</p> <p><u>Indywidualny Numer Rejestracji SRN:</u> US-MF-000029799</p>
Upoważniony przedstawiciel	<p><u>Nazwa:</u> Teleflex Medical</p> <p><u>Adres:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westm eath Irlandia</p> <p><u>Kontakt:</u> Ida Foley Dyrektor ds Prawnych – EMEA ida.foley@teleflex.com +353 (0)87 751 9577</p> <p><u>Indywidualny Numer Rejestracji SRN:</u> IE-AR-000015869</p>
Przyszła Jednostka Notyfikowana (MDR NB)	<p><u>Nazwa:</u> BSI Group the Netherlands B.V.</p> <p><u>Numer Identyfikacyjny:</u> NB 2797</p>
Jednostka Notyfikowana, która wystawiła certyfikat zgodnie z Dyrektywą dotyczącą Wyrobów Medycznych MDD (MDD NB)	<p><u>Nazwa:</u> BSI Group the Netherlands B.V.</p> <p><u>Numer Identyfikacyjny:</u> NB 2797</p>

Z-Medica LLC oświadcza, że produkty wymienione w Załączniku A są zgodne z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja została sporządzona w oparciu o fakt, że produkt(y) wymieniony(e) w Załączniku A jest(są) obecnie zgodny(e) z:

☒ Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmienioną dyrektywą 2007/47/WE (MDD), przepisami art. 120(3c) i zostaną lub zostały potwierdzone jako zgodne z przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

☐ Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmienioną dyrektywą 2007/47/WE (MDD), przepisy art. 120 ust. 3c, art. 120 ust. 2 lit. a) lub b) MDR i mają spełniać przepisy rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

☐ Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmienioną dyrektywą 2007/47/WE (MDD) oraz art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR.

Ponadto Z-Medica LLC. oświadcza, że:

☒ Formalny wniosek został złożony zgodnie z Sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII MDR, przed wygaśnięciem certyfikatu MDD lub przed 26 maja 2024 roku. LM i MDR NB podpisały pisemne porozumienie zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

☐ System zarządzania jakością (QMS) zostanie wdrożony zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) przed dniem 26 maja 2024 r.

☐ System zarządzania jakością (QMS) został wdrożony zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), ale nie otrzymał jeszcze certyfikacji.


☒ System zarządzania jakością (QMS) otrzymał certyfikację zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

☒ Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, kontrola i wymagania dotyczące podmiotów gospodarczych będą prowadzone zgodnie z art. 120 ust. 3e rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)

☒ Przedłużony okres przejściowy dla produktu (produktów) wymienionych w Załączniku A zakończy się zgodnie z datami wskazanymi w Załączniku A, zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR.

☒ Produkt (produkty) zawarte w dodatku A będą zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmienioną dyrektywą 2007/147/WE (MDD); nie będą poddawane żadnym istotnym zmianom w zakresie projektu lub przeznaczenia; nie przedstawiają sobą nieakceptowalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani w stosunku do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Zatwierdzenia:

Nazwa firmy:	Z-Medica, LLC
Nazwisko i stanowisko osoby zatwierdzającej:	Kelsey Moylan Starszy manager ds. prawnych, Zarządzanie Produktem kelsey.moylan@teleflex.com
Podpis osoby zatwierdzającej:	
Data zatwierdzenia:	11 kwietnia 2024
Miejsce wystawienia:	Morrisville, NC, USA

Historia Zmian Deklaracji Zgodności

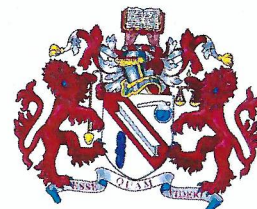
Zmiana	Data	Powód zmiany
00	08 marca 2024	Pierwsze wydanie Uzupełnienia do Deklaracji Zgodności EU MDD
01	11 kwietnia 2024	Dodano uzupełniający cytat, aby zapewnić odniesienie do Dokumentacji Technicznej (Q661787). Zmieniono format adresu Wytwórcy, aby dostosować go do certyfikatów BSI.

ZAŁĄCZNIK A

Nazwa produktu	Numer katalogowy produktu	Numer certyfikatu CE zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych MDD	Data wygaśnięcia certyfikatu CE zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych MDD	Data końcowa okresu przejściowego	Klasa produktu zgodnie z MDR	Zasada klasy zgodnie z MDR	Ścieżka oceny zgodności zgodnie z MDR	Produkty zastępcze (o ile dotyczy)	Planowana data przedłożenia MDR	Harmonogram produktu i/lub odniesienie do zatwierdzonego wniosku
QuikClot™ Interventional™ Bandaż hemostatyczny, bez rozcięcia, z opatrunkiem 3M Tegaderm™	183	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Interventional™ Bandaż hemostatyczny, nacięty, z opatrunkiem 3M Tegaderm™	188	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Combat Gauze™ Z-Fold – Gaza hemostatyczna Combat	200	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Combat Gauze™ TraumaPad™ Opatrunek hemostatyczny	210	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Combat Gauze™ (Niemcy) Opatrunek hemostatyczny	289	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ 2x2 Opatrunek hemostatyczny	302	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ 4 x 4 Opatrunek hemostatyczny	301	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ TraumaPad™ Opatrunek hemostatyczny	303	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787

QuikClot™ Combat Gauze™ XL Opatrunek hemostatyczny	345	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Combat Gauze™ LE Opatrunek hemostatyczny	350	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Interventional™ Bandaż hemostatyczny bez nacięcia	467Z	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ EMS Opatrunek hemostatyczny w formie zwiniętej gazy	475	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Z-Fold Opatrunek hemostatyczny	632	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ Roll Opatrunek hemostatyczny	633	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787
QuikClot™ EMS 4x4 Opatrunek hemostatyczny	636	CE 697147 CE 508609	26 maja 2024	31 grudnia 2027	III	Zasada 14	Załącznik IX, Rozdział I i III	Nie dotyczy	19 grudnia 2022	Q390897 Q661787

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

Issued To:

CE 508609

**Z-Medica, LLC
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA**

In respect of:

The design and manufacture of Kaolin based hemostats for moderate and traumatic bleeding and Kaolin based hemostats for moderate and traumatic bleeding in conjunction with anti-coagulant therapy.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

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

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2007-03-01**

Date: **2021-01-06**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 508609

Issued To:

Z-Medica, LLC
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
MD 0301 MDS 7001 MDS 7006	QuikClot Gauze	See CE 697147
MD 0301 MDS 7001 MDS 7006	QuikClot Combat Gauze and EMS Products	See CE 697147
MD 0301 MDS 7001 MDS 7006	QuikClot Gauze Cath Lab	See CE 697147

First Issued: **2007-03-01**

Date: **2021-01-06**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 508609**
 Date: **2021-01-06**
 Issued To: **Z-Medica, LLC**
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Acupac Packaging, Inc.
 55 Ramapo Valley Road
 Mahwah
 New Jersey
 07430
 USA

Manufacture

Benefit Coatings, Inc.
 550 Longbeach Boulevard
 Stratford
 Connecticut
 06615
 USA

Crucial Supplier

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 508609**
 Date: **2021-01-06**
 Issued To: **Z-Medica, LLC**
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Imerys Minerals Limited Par Moor Centre Par Moor Road Par Cornwall PL24 25Q United Kingdom	Crucial Supplier
Isomedix Operations, Inc. North Facility 1880 Industrial Drive Libertyville Illinois 60048 USA	Radiation (Gamma Sterilization)
Isomedix Operations, Inc. 23 Elizabeth Drive Chester New York 10918 USA	Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 508609**
 Date: **2021-01-06**
 Issued To: **Z-Medica, LLC**
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 435 Whitney Street Northborough Massachusetts 01532 USA	Radiation (Gamma Sterilization)
Medsorb Dominicana, SA Zona Franca Industrial San Pedro de Marcoris Dominican Republic	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 508609**
 Date: **2021-01-06**
 Issued To: **Z-Medica, LLC**
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Date	Reference Number	Action
01 March 2007		First issue.
16 November 2009	7071147	Extension of scope to include Kaolin based hemostats. Addition of sub-contractor Acupac Packaging Inc, NJ. Addition of EU Representative, Emergo Europe.
26 July 2010	7545176	Addition of sub-contractor STERIS Isomedix Services, Libertyville Illinois for Gamma Sterilization.
27 February 2012	7650702	Certificate renewal.
11 December 2012	7919594	Updated company name for Z-Medica, LLC (previously Z-Medica Corporation).
03 April 2014	8138195	Addition of sub-contractor STERIS Isomedix Services, Chester, New York for Gamma Sterilization.
08 February 2016	8246574	Expansion to indications for kaolin based hemostats to include use on traumatic bleeding and in conjunction with anti-coagulant therapy.
07 March 2016	8488283	Extension to scope to include bovine based hemostats.
23 September 2016	8602684	Removal of bovine based hemostats from scope.
17 January 2017	8632873	Certificate renewal. Update name for subcontractors Isomedix Operations, Inc. (previously STERIS Isomedix Services).

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 508609**
 Date: **2021-01-06**
 Issued To: **Z-Medica, LLC**
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

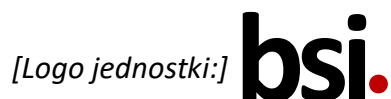
Date	Reference Number	Action
31 July 2017	8749572	Removal of Zeolite based hemostats. Removal of subcontractor Flow Dry. Change of EU Representative address.
06 February 2019	7781275	Traceable to NB 0086.
Current	3279100	Certificate renewal. Issuance of new Design Examination Certificate CE 697147. Addition of critical sub-contractor: Medsorb Dominicana, S.A. Addition of crucial suppliers: Imerys Minerals Limited and Benefit Coatings, Inc. Administrative change to remove "Kolmar Lab Group" affiliation for sub-contractor Acupac Packaging, Inc. Administrative change to critical sub-contractor Isomedix Operations, Inc. address (Illinois plant) to add "North Facility" to align with address shown on sub-contractor ISO 13485 certificate. Administrative amendment of EU Representative company name (removal of B.V.) to align with that shown on Emergo Europe ISO 13485:2016 certificate. Administrative addition of device schedule table. Administrative update to scope to remove "Quickclot".

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Nr **CE 508609**
Wystawiony dla: **Z-Medica, LLC**
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

W odniesieniu do:

Projektowanie i produkcja hemostatyków opartych na kaolinie do zaopatrywania średnich i pourazowych krwotoków oraz hemostatyków opartych na kaolinie do zaopatrywania średnich i pourazowych krwotoków w połączeniu z terapią antyzakrzepową.

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem ust.4, stwierdzamy, że system zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagany jest certyfikat zgodny z załącznikiem II ust. 4.

Za i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej prowadzącej certyfikację na zgodność z wyżej wspomnianą dyrektywą (Numer jednostki notyfikowanej 2797):

[nieczytelny podpis]

Gary E. Slack, Senior wicedyrektor ds. wyrobów medycznych

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **01-03-2007** Data: **06-01-2021** Data ważności: **26-05-2024**

[hasło BSI:]

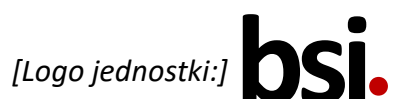
...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 2

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aproba nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.
Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.

[godło]



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 508609

Wystawionego dla: **Z-Medica, LLC**
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa III		
MD 0301 MDS 7001 MDS 7006	Opatrunek QuikClot	Patrz CE 697147
MD 0301 MDS 7001 MDS 7006	Opatrunek QuikClot Combat i produkty EMS	Patrz CE 697147
MD 0301 MDS 7001 MDS 7006	Opatrunek QuikClot Cath Lab	Patrz CE 697147

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **01-03-2007** Data: **06-01-2021** Data ważności: **26-05-2024**

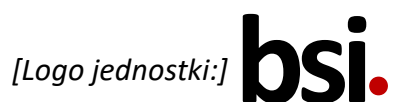
[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 2

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.

[godło]



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

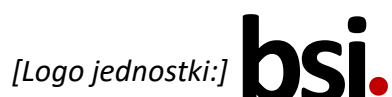
Numer certyfikatu **CE 508609**
Data: **2021-01-06**
Wystawiony dla: **Z-Medica, LLC**
 4 Fairfield Blvd.
 Wallingford
 Connecticut
 06492
 USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Acupac Packaging, Inc. 55 Ramapo Valley Road Mahwah New Jersey 07430 USA	Produkcja
Benefit Coatings, Inc. 550 Longbeach Boulevard Stratford Connecticut 06615 USA	Kluczowy dostawca
Emergo Europe Prinsessengracht 20 2514 AP Haga Holandia	Przedstawiciel europejski

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 3

[godło]



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

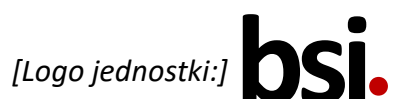
Numer certyfikatu **CE 508609**
Data: **2021-01-06**
Wystawiony dla: **Z-Medica, LLC**
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Imerys Minerals Limited Par Moor Centre Par Moor Road Par Kornwalia PL24 25Q Zjednoczone Królestwo	Kluczowy dostawca
Isomedix Operations, Inc. North Facility 1880 Industrial Drive Libertyville Illinois 60048 USA	Radiacja (sterylizacja promieniami Gamma)
Isomedix Operations, Inc. 23 Elisabeth Drive Chester Nowy jork 10918 USA	Radiacja (sterylizacja promieniami Gamma)

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 3

[godło]



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

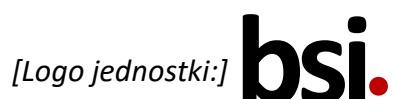
Numer certyfikatu **CE 508609**
Data: **2021-01-06**
Wystawiony dla: **Z-Medica, LLC**
 4 Fairfield Blvd.
 Wallingford
 Connecticut
 06492
 USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Isomedix Operations, Inc. 435 Whitney Street Northborough Massachusetts 01532 USA	Radiacja (sterylizacja promieniami Gamma)
Medsorb Dominicana, SA Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris Republika Dominikany	Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 3

[godło]



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Numer certyfikatu **CE 508609**
Data: **2021-01-06**
Wystawiony dla: **Z-Medica, LLC**
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
01 marca 2007		Pierwsze wydanie
16 listopada 2009	7071147	Rozszerzenie zakresu by włączyć hemostatyki oparte na Kaolinie. Dodanie podwykonawcy Acupac Packaging Inc, NJ. Dodanie przedstawiciela europejskiego Emergo Europe.
26 lipca 2010	7545176	Dodanie podwykonawcy STERIS Isomedix Services, Libertyville Illinois w zakresie sterylizacji promieniami Gamma.
27 lutego 2012	7650702	Odnowienie certyfikatu.
11 grudnia 2012	7919594	Uaktualnienie nazwy na Z-Medica, LLC (poprzedni: Z-Medica Corporation)
03 kwietnia 2014	8138195	Dodanie podwykonawcy STERIS Isomedix Services, Chester, Nowy Jork w zakresie sterylizacji promieniami Gamma
08 lutego 2016	8246574	Rozszerzenie wskazań dla hemostatyków opartych na kaolinie by włączyć użycie na krwawienie pourazowe oraz w połączeniu z terapią antyzakrzepową.
07 marca 2016	8488283	Rozszerzenie zakresu by włączyć hemostatyki oparte na żelatynie wołowej.
23 września 2016	8602684	Usunięcie hemostatyków opartych na żelatynie wołowej z zakresu certyfikatu.
17 stycznia 2017	8632873	Odnowienie certyfikatu. Uaktualnienie nazwy podwykonawcy Isomedix Operations, Inc. (poprzednio STERIS Isomedix Services).

[hasło BSI:]

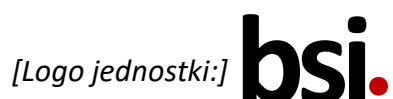
...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 2

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.
Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.

[godło]



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Numer certyfikatu **CE 508609**
Data: **2021-01-06**
Wystawiony dla: **Z-Medica, LLC**
4 Fairfield Blvd.
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
31 lipca 2017	8749572	Usunięcie hemostatyków opartych na zeolicie. Usunięcie podwykonawcy Flow Dry. Zmiana adresu przedstawiciela europejskiego.
06 lutego 2019	7781275	Zmiany dostępne u jednostki notyfikowanej nr 0086.
Obecnie	3279100	Odnowienie certyfikatu. Wydanie nowego Certyfikatu Badania Projektu CE 697147. Dodanie kluczowego podwykonawcy: Medsorb Dominicana, S.A. Dodanie kluczowych dostawców: Imerys Minerals Limited oraz Benefit Coatings, Inc. Zmiana administracyjna w postaci usunięcia przynależności „Kolmar Lab Group” do podwykonawcy Acupac Packaging, Inc. Administracyjna zmiana dla kluczowego podwykonawcy Isomedix Operations, Inc w zakresie adresu (fabryka w Illinois) poprzez dodanie „North Facility” w celu ujednolicenia z adresem wskazanym na certyfikacie ISO 13485 wystawionym dla podwykonawcy. Administracyjna poprawka w nazwie przedstawiciela europejskiego (usunięcie B.V.) w celu ujednolicenia z adresem wskazanym na certyfikacie ISO 13485:2016 wystawionym dla Emergo Europe. Administracyjny dodatek w postaci tabeli produktu. Administracyjne uaktualnienie zakresu przez usunięcie „Quicklot”.

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 2

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.
Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.



Z-Medica, LLC
4 Fairfield Boulevard
Wallingford
Connecticut
06492
USA

08 April 2024

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/810168

To whom it may concern,

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

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

Z-Medica, LLC
4 Fairfield Boulevard
Wallingford
Connecticut
06492
USA

SRN Number (if available): US-MF-000029799

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Page 1 of 3



Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

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

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

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

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



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

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
QuikClot Interventional Products (Cath Lab Products) 08019020000000000000243KL	Class III	N/A	CE 697147; NB2797 CE 508609; NB2797
QuikClot Combat Gauze and EMS Products (QuikClot Military, Law Enforcement, and EMS Rolled Gauze Products) 08019020000000000000244KN	Class III	N/A	CE 697147; NB2797 CE 508609; NB2797
QuikClot Gauze (Hospital Products & EMS 4x4 with X-ray) 08019020000000000000245KQ	Class III	N/A	CE 697147; NB2797 CE 508609; NB2797

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

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

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2024/04/08	Initial issue

Z-Medica, LLC
4 Fairfield Boulevard
Wallingford Connecticut
06492
USA

08 kwietnia 2024

List potwierdzający jednostki notyfikowanej Nr EU2023-607/810168

Do wszystkich zainteresowanych

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

Niniejsze pismo potwierdza, że **BSI Group The Netherlands B.V.**, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2797 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Z-Medica, LLC
4 Fairfield Boulevard
Wallingford
Connecticut
06492
USA

Indywidualny Numer Rejestracji (jeśli dostępny): US-MF-000029799

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, pisemną umowę i pisemne porozumienie, w przypadku których NB jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad

BSI Group The Netherlands B.V.

bsigroup.com

Page 1 of 3

Say Building

bsigroup.nl

John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Holandia

T: +31 20 346 0780

odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejęła 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 dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono terminy przejściowe, 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 wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 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).

Za i w imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Wiceprezes ds wyrobów medycznych

Tabela 1: wyroby objęte niniejszym listem oraz te, dla których NB jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiadającymi im wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (pod zastosowaniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją wytwórcy i weryfikacją na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer Jednostki Notyfikowanej
QuikClot Produkty Interwencyjne (Produkty Cath Lab) 08019020000000000000243KL	Klasa III	Nie dotyczy	CE 697147; NB2797 CE 508609; NB2797
QuikClot Gaza Combat Gauze oraz produkty do ratownictwa (Produkty QuikClot takie jak gaza, bandaż dla wojska, policji i medycyny ratunkowej) 08019020000000000000244KN	Klasa III	Nie dotyczy	CE 697147; NB2797 CE 508609; NB2797
Gaza QuikClot Gauze (Produkty dla szpitali oraz dla medycyny ratunkowej 4 x 4 i widoczne w promieniach RTG)08019020000000000000245KQ	Klasa III	Nie dotyczy	CE 697147; NB2797 CE 508609; NB2797

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym listem, dla których NB NIE jest odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (pod zastosowaniem MDR)	Klasyfikacja wyrobu zgodnie z MDR (zgodnie z propozycją wytwórcy i weryfikacją na etapie poprzedzającym złożenie wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer Jednostki Notyfikowanej
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Działanie
2024/04/08	Pierwsze wydanie