



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



Product Service

Pełny System Zapewniania Jakości  
Załącznik II do dyrektywy 93/42/EWG ws. wyrobów medycznych (MDD),  
z wyłączeniem ust. 4

(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 041538 0005 Wer. 00**



## Certyfikat WE

Pełny System Zapewniania Jakości

Załącznik II do dyrektywy 93/42/EWG ws. wyrobów medycznych (MDD), z wyłączeniem ust. 4

(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 041538 0005 Wer. 00**

**Producent:**

**Degania Silicone Limited**

Kibbutz

1513000 Degania Bet

IZRAEL

**Kategorie produktów:**

Radiologiczne przewody identyfikacyjne, okładki ochronne pod zaciski Silclamp, cewniki urologiczne oraz zestawy z akcesoriami, sondy gastrostomijne i żywieniowe oraz zestawy z akcesoriami, dreny chirurgiczne i zestawy z akcesoriami, sterylne i niesterylne wyroby medyczne do stosowania w chirurgii ogólnej, drenaż klatki piersiowej oraz spersonalizowane elementy wyrobów medycznych

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że wyżej opisany producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i końcowej inspekcji stosownych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z postanowieniami załącznika II do dyrektywy MDD. System zapewniania jakości spełnia wymagania tej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. W przypadku wprowadzania na rynek wyrobów klasy III konieczne jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu na podstawie postanowień ust. 4 załącznika II. Patrz również uwagi na odwrocie.

**Nr raportu:**

IND2019062

**Obowiązuje od:**

17.10.2019

**Obowiązuje do:**

26.05.2024

**Dnia** 17.10.2019

Stefan Preiß

Dyrektor jednostki notyfikowanej/certyfikującej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich  
(Monachium) • Niemcy

TÜV®



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



Product Service

Pełny System Zapewniania Jakości  
Załącznik II do dyrektywy 93/42/EWG ws. wyrobów medycznych (MDD),  
z wyłączeniem ust. 4  
(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 041538 0005 Wer. 00**

**Zakłady:**

Degania Silicone Limited  
Kibbutz, 1513000 Degania Bet, IZRAEL

Shomrat Molds LTD  
Industrial Zone, 1030000 Hatzor Haglilit, IZRAEL

-/-



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



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 041538 0005 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Degania Silicone Limited**

Kibbutz

1513000 Degania Bet

ISRAEL

**Product Category(ies):**

Identiloops, Silclamps, Urological Catheters and kits with accessories,  
Gastrostomy & Feeding Tubes and kits with accessories, Surgical Drains and  
kits with accessories, Sterile and non-sterile medical devices for general  
surgery, chest drainage and custom made medical device components

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

IND2019062

**Valid from:**

2019-10-17

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2019-10-17

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body





Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 041538 0005 Rev. 00**

**Facility(ies):**

Degania Silicone Limited  
Kibbutz, 1513000 Degania Bet, ISRAEL

Shomrat Molds LTD  
Industrial Zone, 1030000 Hatzor Haglilit, ISRAEL

-/-