

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

Wyroby:

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

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

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

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

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



Danier Świątko

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

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

Certyfikat EC

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

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

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

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

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

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14



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

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

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

Contact

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

Date June 04, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-10 replaced by
ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-24/ 84965323

To whom it may concern,

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

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

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

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

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

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

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

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490


Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

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

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

On behalf of the Notified Body

 Malgorzata Blazniak
2024.06.04 15:46:31
+02'00'

AUDIT_CERT_REVIEW
Certification body

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>ALPHAtex Surgical drape ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer ALPHAtex 2-layer surgical drape ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration ALPHAtex 3-layer surgical drape ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration ALPHAtex 3-layer surgical drape with central adhesive fenestration</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T0201QW</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>ALPHAtex Surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile</p>	<p>HD 1023663-1 NB 0197</p>
<p>ALPHAtex Instrument table cover, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T030101-INJ</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>ALPHAtex Instrument table cover, sterile</p>	<p>DD 1023663-1 NB 0197</p>
<p>ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, sterile ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, red, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T030101-MNS</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, sterile ALPHAtex Reinforced Mayo stand cover, red, sterile</p>	<p>DD 1023663-1 NB 0197</p>

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>ALPHAtex Armboard cover, sterile ALPHAtex Surgical pocket for syringes, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T030101-NNU</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>ALPHAtex Armboard cover, sterile ALPHAtex Surgical pocket for syringes, sterile</p>	<p>DD 1023663-1 NB 0197</p>
<p>ALPHAtex Camera cables cover, sterile ALPHAtex Circular banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex Square banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex C-arm cover set, sterile ALPHAtex Lamp handle cover, sterile ALPHAtex Ultrasound cover kits, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T030101-FNC</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>ALPHAtex Camera cables cover, sterile ALPHAtex Circular banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex Square banded cover for medical devices, sterile ALPHAtex C-arm cover set, sterile ALPHAtex Lamp handle cover, sterile ALPHAtex Ultrasound cover kits, sterile</p>	<p>DD 1023663-1 NB 0197</p>
<p>ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T020199-SRU</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile</p>	<p>DD 1023663-1 NB 0197</p>
<p>ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T020199-SRU</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>ALPHAtex Absorbent drape, sterile ALPHAtex Absorbent drape for newborn, sterile</p>	<p>HD 1023663-1 NB 0197</p>
<p>ALPHAtex Limb cover, sterile ALPHAtex Head Turban drape, sterile ALPHAtex Under buttocks drape, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T020102GV</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>ALPHAtex Limb cover, sterile ALPHAtex Head Turban drape, sterile ALPHAtex Under buttocks drape, sterile</p>	<p>DD 1023663-1 NB 0197</p>
<p>ALPHAtex Adhesive pouch, one-chamber, sterile</p>	<p>Class I devices placed on the</p>	<p>ALPHAtex Adhesive pouch,</p>	<p>DD 1023663-1 NB 0197</p>

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>ALPHAtex Adhesive pouch, two-chamber, sterile ALPHAtex Arthroscopy fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile ALPHAtex Fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T020199-PRN</p>	<p>market in sterile condition</p>	<p>one-chamber, sterile ALPHAtex Adhesive pouch, two-chamber, sterile ALPHAtex Arthroscopy fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile ALPHAtex Fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile</p>	
<p>ALPHAtex Non-woven surgical tape, adhesive, sterile ALPHAtex Velcro surgical tape, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T020199-TRW</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>ALPHAtex Non-woven surgical tape, adhesive, sterile ALPHAtex Velcro surgical tape, sterile</p>	<p>DD 1023663-1 NB 0197</p>
<p>ALPHAtex Abdominal drape, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal drape, sterile ALPHAtex Angiography drape, sterile ALPHAtex Cardiology drape, sterile ALPHAtex Cardiac drape, sterile ALPHAtex C-section drape, sterile ALPHAtex Delivery drape, sterile ALPHAtex Extremity drape, sterile ALPHAtex Gynaecology drape, sterile ALPHAtex Laparoscopy drape, sterile ALPHAtex Ophthalmic drape, sterile ALPHAtex Orthopaedic drape, sterile ALPHAtex Shoulder drape, sterile ALPHAtex Vertical isolation drape, sterile</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>ALPHAtex Abdominal drape, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal drape, sterile ALPHAtex Angiography drape, sterile ALPHAtex Cardiology drape, sterile ALPHAtex Cardiac drape, sterile ALPHAtex C-section drape, sterile ALPHAtex Delivery drape, sterile ALPHAtex Extremity drape, sterile ALPHAtex Gynaecology drape, sterile ALPHAtex Laparoscopy drape, sterile</p>	<p>DD 1023663-1 NB 0197</p>

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>Basic UDI-DI: 59079968T0202QY</p>		<p>ALPHAtex Ophthalmic drape, sterile ALPHAtex Orthopaedic drape, sterile ALPHAtex Shoulder drape, sterile ALPHAtex Vertical isolation drape, sterile</p>	
<p>ALPHAtex Abdominal drape, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal drape, sterile ALPHAtex Angiography drape, sterile ALPHAtex Cardiology drape, sterile ALPHAtex Cardiac drape, sterile ALPHAtex C-section drape, sterile ALPHAtex Delivery drape, sterile ALPHAtex Extremity drape, sterile ALPHAtex Gynaecology drape, sterile ALPHAtex Laparoscopy drape, sterile ALPHAtex Ophthalmic drape, sterile ALPHAtex Orthopaedic drape, sterile ALPHAtex Shoulder drape, sterile ALPHAtex Vertical isolation drape, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T0202QY</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>ALPHAtex Abdominal drape (from 1 to 100) ALPHAtex Abdo-Perineal drape (from 1 to 100) ALPHAtex Angiography drape (from 1 to 100) ALPHAtex Cardiology drape (from 1 to 100) ALPHAtex Cardiac drape (from 1 to 100) ALPHAtex C-section drape (from 1 to 100) ALPHAtex Delivery drape (from 1 to 100) ALPHAtex Extremity drape (from 1 to 100) ALPHAtex Gynaecology drape (from 1 to 100) ALPHAtex Laparoscopy drape (from 1 to 100) ALPHAtex Ophthalmic drape (from 1 to 100) ALPHAtex Orthopaedic drape (from 1 to 100) ALPHAtex Shoulder drape (from 1 to 100)</p>	<p>HD 1023663-1 NB 0197</p>

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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>ALPHAtex Thyroid set, sterile ALPHAtex TUR set, sterile ALPHAtex Universal set, sterile ALPHAtex Uro/gynaecology set, sterile ALPHAtex Varicose vein set, sterile ALPHAtex Vertical isolation set, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T0202QY</p>		<p>ALPHAtex Ophthalmic set, sterile ALPHAtex Otolaryngology set, sterile ALPHAtex Pediatric set, sterile ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set, sterile ALPHAtex Shoulder set, sterile ALPHAtex Spine set, sterile ALPHAtex Thyroid set, sterile ALPHAtex TUR set, sterile ALPHAtex Universal set, sterile ALPHAtex Uro/gynaecology set, sterile ALPHAtex Varicose vein set, sterile ALPHAtex Vertical isolation set, sterile</p>	
<p>ALPHAtex Abdominal set, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal set, sterile ALPHAtex Ablation set, sterile ALPHAtex Angiography set, sterile ALPHAtex Arthroscopy set, sterile ALPHAtex Basic set, sterile ALPHAtex Cardiology set, sterile ALPHAtex Cardiac set, sterile ALPHAtex Craniotomy set, sterile ALPHAtex C-section set, sterile</p>	<p>Class I devices placed on the market in sterile condition</p>	<p>"ALPHAtex Abdominal set (from 1 to 200) ALPHAtex Abdo-Perineal set (from 1 to 200) ALPHAtex Ablation set (from 1 to 200) ALPHAtex Angiography set (from 1 to 200) ALPHAtex Arthroscopy set (from 1 to 200) ALPHAtex Basic set (from 1 to 200) ALPHAtex Cardiology set (from 1 to 200)</p>	<p>HD 1023663-1 NB 0197</p>

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<p>ALPHAtex Cystoscopy set, sterile ALPHAtex Delivery set, sterile ALPHAtex Dental set, sterile ALPHAtex Dynamic hip screw set, sterile ALPHAtex Extremity set, sterile ALPHAtex Gynaecology set, sterile ALPHAtex Hip set, sterile ALPHAtex Laparoscopy set, sterile ALPHAtex Laryngology set, sterile ALPHAtex Ophthalmic set, sterile ALPHAtex Otolaryngology set, sterile ALPHAtex Pediatric set, sterile ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set, sterile ALPHAtex Shoulder set, sterile ALPHAtex Spine set, sterile ALPHAtex Thyroid set, sterile ALPHAtex TUR set, sterile ALPHAtex Universal set, sterile ALPHAtex Uro/gynaecology set, sterile ALPHAtex Varicose vein set, sterile ALPHAtex Vertical isolation set, sterile</p> <p>Basic UDI-DI: 59079968T0202QY</p>		<p>ALPHAtex Cardiac set (from 1 to 200) ALPHAtex Craniotomy set (from 1 to 200) ALPHAtex C-section set (from 1 to 200) ALPHAtex Cystoscopy set (from 1 to 200) ALPHAtex Delivery set (from 1 to 200) ALPHAtex Dental set (from 1 to 200) ALPHAtex Dynamic hip screw set (from 1 to 200) ALPHAtex Extremity set (from 1 to 200) ALPHAtex Gynaecology set (from 1 to 200) ALPHAtex Hip set (from 1 to 200) ALPHAtex Laparoscopy set (from 1 to 200) ALPHAtex Laryngology set (from 1 to 200) ALPHAtex Ophthalmic set (from 1 to 200) ALPHAtex Otolaryngology set (from 1 to 200) ALPHAtex Pediatric set (from 1 to 200) ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set (from 1 to 200) ALPHAtex Shoulder set (from 1 to 200) ALPHAtex Spine set (from 1 to 200) ALPHAtex Thyroid set (from 1 to 200)</p>	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-05-15	ZARYS_CL607_2024-05-15	Initial issue
2024-06-04	ZARYS_CL607_2024-06-04	Update of the device list, minor correction.

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Produkty Business Stream

Dział certyfikacji

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

Kontakt
Tel. +49 911 655-5225
Mail: medicalproducts@de.tuv.com
Data: 4 czerwiec 2024

Pismo potwierdzające jednostki notyfikowanej

Odniesienie : ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-10 zastąpiony przez
ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-24/ 84965323

Do wszystkich zainteresowanych,

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

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

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

TÜV Rheinland
LGA Products
GmbH
Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany
Siedziba główna
Tillystraße 2
90431 Nuremberg
Phone. +49 911
655 5225
Fax +49 911 655
5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

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

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

Zarząd
Dipl.-Ing.
Thomas Weigand
Rzecznik prasowy
Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser
Nuremberg HRB
26013
VAT No.: DE
811835490

Przewodniczący
Rady Nadzorczej

Dr inż. Michael Fübi

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

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

W imieniu jednostki notyfikowanej,

Małgorzata Błażniak

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<p>ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym, regulowanym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa do znieczuleń przewodowych z otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z przylepcem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna wzmocniona z otworem przylepnym, jałowa Kod Basic UDI-DI: 59079968T0201QW</p>		<p>ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym, regulowanym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa do znieczuleń przewodowych z otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z przylepcem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna wzmocniona z otworem przylepnym, jałowa</p>	
<p>ALPHAtex Serweta chirurgiczna, ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa, z warstwą celulozową ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z przylepcem ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym, regulowanym otworem przylepnym ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z przylepcem ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem przylepnym Kod Basic UDI-DI: 59079968T0201QW</p>	<p>Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym</p>	<p>ALPHAtex Serweta chirurgiczna, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa, z warstwą celulozową, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z przylepcem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 2-warstwowa z centralnym, regulowanym otworem przylepnym, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z przylepcem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem, jałowa ALPHAtex Serweta chirurgiczna 3-warstwowa z centralnym otworem przylepnym, jałowa</p>	<p>HD 1023663-1 NB 0197</p>
<p>ALPHAtex Serweta na stolik do instrumentarium Kod Basic UDI-DI: 59079968T030101-INJ</p>	<p>Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym</p>	<p>ALPHAtex Serweta na stolik do instrumentarium</p>	<p>DD 1023663-1 NB 0197</p>

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

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

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

<p>ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiochirurgicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do kraniotomii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do cięcia cesarskiego, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do cystoskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do porodu, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji stomatologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji na stole wyciągowym (DHS), jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kończyny, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji ginekologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji biodra, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do laparoskopii, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji laryngologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji okulistycznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji otolaryngologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet pediatrycznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do przezskórnej litotrypsji, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji barku, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kręgosłupa, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji tarczycy, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do resekcji przezcewkowej, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet uniwersalnych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji urologiczno-ginekologicznych, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do operacji żyłaków, jałowy ALPHAtex Zestaw serwet do izolacji pionowej, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968T0202QY</p>		<p>ALPHAtex Zestaw serwet podstawowych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kardiochirurgicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do cięcia cesarskiego (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do kraniotomii (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kończyny (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji ginekologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji biodra (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do laparoskopii (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji laryngologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji okulistycznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji otolaryngologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet pediatrycznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do przezskórnej litotrypsji (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji barku (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji kręgosłupa (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji tarczycy (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do resekcji przezcewkowej (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet uniwersalnych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji urologiczno-ginekologicznych (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do operacji żyłaków (od 1 do 200) ALPHAtex Zestaw serwet do izolacji pionowej (od 1 do 200)</p>	
<p>elastoLUMENAL S kompres oczny, wysokochłonny, warstwowy, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M040301-SKC</p>	<p>Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie</p>	<p>elastoLUMENAL S kompres oczny, wysokochłonny, warstwowy, jałowy</p>	<p>DD 1023663-1 NB 0197</p>

	sterylnym		
elastopor EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M0403NX	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastopor EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS EYE Opatrunek oczny, włókninowy, z wkładem chłonnym, samoprzylepny, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
KORECZEK COMBI Kod Basic UDI-DI: 59079968C01018085	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	KORECZEK COMBI	DD 1023663-1 NB 0197
KORECZEK LUER LOCK Kod Basic UDI-DI: 59079968C01018085	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	KORECZEK LUER LOCK	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem O, jałowy elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem X, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010201-DTG	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem O, jałowy elastopor STERIL D Opatrunek z wkładem chłonnym, włókninowy, samoprzylepny, z przecięciem i otworem X, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem O, jałowy NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem Y, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010201-NU4	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem O, jałowy NONVI lux S Kompres z włókniny z wycięciem Y, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010201H2	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastopor IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy elastoKIDS IV Opatrunek do mocowania kaniul, włókninowy, samoprzylepny, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
elastoDERM F-IV Opatrunek do kaniul, foliowy, z ramką, wycięciem U, samoprzylepny, jałowy elastoDERM IV Opatrunek foliowy do mocowania kaniul, samoprzylepny, jałowy elastoDERM Opatrunek foliowy, samoprzylepny, jałowy elastoDERM F Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy elastoDERM C Opatrunek foliowy z kieszenią chroniącą zakończenia cewników, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M04010202H4	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	elastoDERM F-IV Opatrunek do kaniul, foliowy, z ramką, wycięciem U, samoprzylepny, jałowy elastoDERM IV Opatrunek foliowy do mocowania kaniul, samoprzylepny, jałowy elastoDERM Opatrunek foliowy, samoprzylepny, jałowy elastoDERM F Opatrunek foliowy, z ramką, samoprzylepny, jałowy elastoDERM C Opatrunek foliowy z kieszenią chroniącą zakończenia cewników, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197
MULTIabsorb S Kompres wysokochłonny, włókninowo-celulozowy, jałowy Kod Basic UDI-DI: 59079968M040201-SJZ	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	MULTIabsorb S Kompres wysokochłonny, włókninowo-celulozowy, jałowy	DD 1023663-1 NB 0197

WZIERNIK GINEKOLOGICZNY Kod Basic UDI-DI: 59079968U089006MJ	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	WZIERNIK GINEKOLOGICZNY	DD 1023663-1 NB 0197
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU Kod Basic UDI-DI: 59079968A0603038J	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU	DD 1023663-1 NB 0197
WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylny WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek 2-tygodniowe, sterylny Kod Basic UDI-DI: 59079968A060303-PBW	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek, sterylny WOREK DO ZBIÓRKI MOCZU z portem do pobierania próbek 2-tygodniowe, sterylny	DD 1023663-1 NB 0197
WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców bez gąbki WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek bez gąbki Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla chłopców z gąbką Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką Kod Basic UDI-DI: 59079968A06030301AB	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla chłopców bez gąbki WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek z gąbką WORECZEK DO POBIERANIA PRÓBEK MOCZU dla dziewczynek bez gąbki Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla chłopców z gąbką Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką	DD 1023663-1 NB 0197
WOREK DO LEWATYWY, sterylny Kod Basic UDI-DI: 59079968G020301-SDY	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	WOREK DO LEWATYWY, sterylny	DD 1023663-1 NB 0197
SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA, DREWNIANA, sterylna Kod Basic UDI-DI: 59079968V9001-SNM	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA, DREWNIANA, sterylna	DD 1023663-1 NB 0197
CEWNIK NELATON CEWNIK NELATON przezroczysty Kod Basic UDI-DI: 59079968U010105H9	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	CEWNIK NELATON CEWNIK NELATON przezroczysty	DD 1023663-1 NB 0197
RURKA USTNO-GARDŁOWA GUEDEL Kod Basic UDI-DI: 59079968R010102FG	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	RURKA USTNO-GARDŁOWA GUEDEL	DD 1023663-1 NB 0197
STABILIZATOR RURKI INTUBACYJNEJ, pionowe mocowanie STABILIZATOR RURKI INTUBACYJNEJ, poziome mocowanie Kod Basic UDI-DI: 59079968R010380-SNX	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	STABILIZATOR RURKI INTUBACYJNEJ, pionowe mocowanie STABILIZATOR RURKI INTUBACYJNEJ, poziome mocowanie	DD 1023663-1 NB 0197

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

		Zestaw do operacji ginekologicznych Zestaw do operacji kardiochirurgicznych Zestaw do operacji neurochirurgicznych Zestaw do operacji ortopedycznych Zestaw do operacji otolaryngologicznych Zestaw do operacji urologicznych Zestaw do porodu fizjologicznego Zestaw opatrunkowy Zestaw uniwersalny	
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-WQ6	Klasa IIa	deltaset Pakiet do wkluc	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-IPA	Klasa IIa	deltaset Pakiet uniwersalny	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-CNW	Klasa IIa	deltaset Pakiet do dializy	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-NPL	Klasa IIa	deltaset Pakiet uniwersalny	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-OPN	Klasa IIa	deltaset Pakiet uniwersalny	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-FP4	Klasa IIa	deltaset Pakiet do cewnikowania	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-RPU	Klasa IIa	deltaset Pakiet do szycia Pakiet do usuwania szwów Pakiet do zmiany opatrunku	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-SPW	Klasa IIa	deltaset Pakiet do znieczuleń	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-NIT3	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	deltaset Pakiet uniwersalny I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-UITQ	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	deltaset Pakiet uniwersalny I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-BIRX	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	deltaset Pakiet do dializy	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-MISY	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	Deltaset Pakiet uniwersalny I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Pakiet zabiegowy Kod Basic UDI-DI: 59079968V0599-DIS5	Wyroby klasy I wprowadzone na rynek w stanie sterylnym	deltaset Pakiet do dezynfekcji pola operacyjnego Pakiet do dezynfekcji pola operacyjnego I	HD 1023663-1 NB 0197

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

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

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

Historia zmian w liście potwierdzającym

Data	Wewnętrzne odniesienie NB identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2024-05-15	ZARYS_CL607_2024-05-15	Pierwsze wydanie
2024-06-04	ZARYS_CL607_2024-06-04	Aktualizacja listy wyrobów, drobne poprawki

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

- po wyjąłwieniu ogólne opatrywanie ran w warunkach ambulatoryjnych, na blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych

WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonana z hydrofilowej gazy bawełnianej, białej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- posiada jednorodną strukturę, na powierzchni gazy nie występują luźne włókna,
- miękka i bardzo chłonna
- posiada założone do wewnątrz brzegi zapobiegające wysnuwaniu się luźnych nitek
- może być sterylizowana z zastosowaniem pary wodnej, tlenu etylenu lub radiacyjnie
- dostępne rozmiary: 1 m², ½ m², ¼ m²
- dostępna nitkowość: 13, 17
- liczba sztuk w opakowaniu: 1
- okres trwałości: 5 lat



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	LICZBA NITEK	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA	OPAKOWANIE HANDLOWE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CG1325SQM	¼ m ²	13	1 szt.	100 szt.	12 x 100 szt.
CG1305SQM	½ m ²	13	1 szt.	50 szt.	12 x 50 szt.
CG131SQM	1 m ²	13	1 szt.	25 szt.	12 x 25 szt.
CG1725SQM	¼ m ²	17	1 szt.	100 szt.	12 x 100 szt.
CG1705SQM	½ m ²	17	1 szt.	50 szt.	12 x 50 szt.
CG171SQM	1 m ²	17	1 szt.	25 szt.	12 x 25 szt.

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

- ogólne zaopatrywanie ran w warunkach ambulatoryjnych, na blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych i innych

WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonana z hydrofilowej gazy bawełnianej, białej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- posiada jednorodną strukturę, na powierzchni gazy nie występują luźne włókna
- miękka i bardzo chłonna
- posiada założone do wewnątrz brzegi zapobiegające wysnuwaniu się luźnych nitek
- jałowa
- dostępne rozmiary: 1 m², ½ m², ¼ m²
- dostępna nitkowość: 13, 17
- liczba sztuk w opakowaniu: 1
- okres trwałości: 5 lat



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY sterylizacja tlenkiem etylenu	NUMER KATALOGOWY sterylizacja parą wodną	ROZMIAR	LICZBA NITEK	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE PAPIER-FOLIA	OPAKOWANIE HANDLOWE KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CG1325SQM-S	CG1325SQM-SS	¼ m ²	13	1 szt.	100 szt.	12 x 100 szt.
CG1305SQM-S	CG1305SQM-SS	½ m ²	13	1 szt.	50 szt.	12 x 50 szt.
CG131SQM-S	CG131SQM-SS	1 m ²	13	1 szt.	25 szt.	12 x 25 szt.
CG1725SQM-S	CG1725SQM-SS	¼ m ²	17	1 szt.	100 szt.	12 x 100 szt.
CG1705SQM-S	CG1705SQM-SS	½ m ²	17	1 szt.	50 szt.	12 x 50 szt.
CG171SQM-S	CG171SQM-SS	1 m ²	17	1 szt.	25 szt.	12 x 25 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



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

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

SRN: PL-MF-000000410

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

GAZA lux, GAZA lux S
sterylna i niesterylna gaza opatrunkowa kopertowa / sterile and non-sterile cutting gauze
klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7

rozmiar/ size: od/ from 1/4m² do/ to 1m²
ilość nitek/ number of threads: od/ from 13 do/ to 17

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-12 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu / detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-12, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-12 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-12 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

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

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-12.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-12.

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



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

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

(podpis/signature)

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

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

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

- po dostosowaniu kształtu, rozmiaru i wyjąłowieniu ogólne opatrzywanie ran w warunkach ambulatoryjnych, na blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych

WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonana z hydrofilowej gazy bawełnianej, białej metodą bezchlorową z użyciem wody utlenionej
- posiada jednorodną strukturę, na powierzchni gazy nie występują luźne włókna
- miękka i bardzo chłonna
- może być docinana i formowana w celu uzyskania pożądanego rozmiaru i kształtu
- może być sterylizowana z zastosowaniem pary wodnej, tlenku etylenu lub radiacyjnie
- dostępna nitkowość: 13, 17
- liczba sztuk w opakowaniu: 1
- okres trwałości: 5 lat



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	LICZBA NITEK	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE WOREK FOLIOWY	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
GR1309100	0,9 m x 100 m	13	1 szt.	5 x 1 szt.
GR1709100	0,9 m x 100 m	17	1 szt.	5 x 1 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



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

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

SRN: PL-MF-000000410

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

GAZA lux
niesterylna gaza opatrunkowa / non-sterile dressing gauze
klasy IIa, reguła 7 / of class IIa, rule 7

rozmiar/ size: 0,9 x 100 m
ilość nitek/ number of threads: od/ from 13 do/ to 17

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-12 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-12, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-12 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-12 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

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

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-12.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-12.

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



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1


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

(podpis/signature)

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

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

WATA CELULOZOWA W PŁATACH

PRODUCENT:	STERIWUND Sp. z o.o.		
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> wykonywanie czynności pielęgnacyjnych, zabiegów medycznych, higienicznych i kosmetycznych 		
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> miękką, przyjemną w dotyku, delikatną dla skóry pacjenta wysoce absorpcyjną kolor biały – bielona bezchlorowo 		
ROZMIAR I KOD:	REF	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (FOLIOWE)
	1003	40 cm x 60 cm	1 x 5 kg
	1024	40 cm x 60 cm	1 x 1 kg
	1004	20 cm x 30 cm	1 x 1 kg
	1011	20 cm x 30 cm	1 x 0,5kg
	1010	15 cm x 20 cm	1 x 5 kg
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: STERIWUND Sp. z o.o.		
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny			



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

DZ/SC/LA/R3/04.24 | PL

PRODUCENT: Steriwund Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mleczna 73, 43-400 Cieszyn, Polska
kontakt@steriwund.pl | www.steriwund.pl

DEKLARUJEMY, NA SWOJĄ WYŁĄCZĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE WYRÓB MEDYCZNY:

Nazwa handlowa:	Steriwund Cell Lignina arkusze
Model:	Lignina w arkuszach
Przewidziane zastosowanie:	<p>Wyrób przeznaczony jest do ochrony pacjenta przed zakażeniami oraz zanieczyszczeniami powstałymi podczas wykonywania zabiegów lub świadczeń medycznych, stomatologicznych, rehabilitacyjnych i fizjoterapeutycznych, itp. Może być również stosowany w celu zapewnienia odpowiednich warunków higienicznych prowadzonych zabiegów poprzez poprawę i utrzymanie prawidłowego stanu czystości pola zabiegowego. Wyrób przeznaczony jest do stosowania w ochronie: pacjenta, mebli, sprzętów i aparatury medycznej przed zanieczyszczeniami, a także przed zakażeniami powodującymi choroby, powstałymi w trakcie udzielanych świadczeń lub wykonywanych zabiegów medycznych. Ze względu na swoją higroskopijność wyrób może być również stosowany do usuwania zanieczyszczeń płynnych z powierzchni przedmiotów. Wyrób może być stosowany: w szpitalach, w przychodniach, w placówkach medycznych (w tym w gabinetach lekarskich, stomatologicznych, rehabilitacyjnych) i fizjoterapeutycznych podczas udzielania świadczeń medycznych, pielęgnacyjnych i opiekuńczych.</p>

Kod wyrobu:	SC-LA-00001	Biały, 100% celuloza, REF 1003, 40x60 cm, 5 kg, kod EAN: 5900718695046.
	SC-LA-00002	Biały, 100% celuloza, REF 1004, 20x30 cm, 1 kg, kod EAN: 5900718695077.
	SC-LA-00003	Biały, 100% celuloza, REF 1011, 20x30 cm, 0,5 kg, kod EAN: 5900718695244.
	SC-LA-00004	Biały, 100% celuloza, REF 1013, 20x30 cm, 5 kg, kod EAN: 5900718695282.
	SC-LA-00005	Biały, 100% celuloza, REF 1009, 15x20 cm, 0,5 kg kod EAN: 5900718695206.
	SC-LA-00006	Biały, 100% celuloza, REF 1010, 15x20 cm, 5 kg, kod EAN: 5900718695046
	SC-LA-00007	Biały, 100% celuloza, REF 1012, 15x20 cm, 1 kg, kod EAN: 5900718695268.
	SC-LA-00008	Biały, 100% celuloza, REF 1024, 40x60 cm, 1 kg, kod EAN: 5900718695046.
Kod Basic UDI-DI:	59007186SC-LA0000-X-S5	
Klasyfikacja wyrobu medycznego:	Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745	

stanowiący przedmiot niniejszej deklaracji zgodności UE spełnia, mające zastosowanie, wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Producent oświadcza, że przedmiotowy wyrób medyczny spełnia wymagania określone w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z art. 52 ust. 7 wyżej wymienionego Rozporządzenia.

Zastosowane w ocenie zgodności normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015/A1:2021; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021.

Miejscowość, data: Cieszyn, 10.04.2024




.....
Podpis, stanowisko

Daromír Bonev, Prezes Zarządu

STERIWUND Sp. z o.o.
43-400 Cieszyn, ul. Mleczna 73
NIP 6312658764, REGON 362544805
NIP EU: PL6312658764

Made with ♥ for health

WATA OPATRUNKOWA

WYTWÓRCA:	STERIWUND sp. z o.o.				
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Przeznaczona do opatrywania ran, wchłaniania płynów i wysięków na powierzchni ciała Powszechnie stosowana do celów higienicznych oraz kosmetycznych 				
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> wykonana z mieszanki wiskozy i bawełny lub bawełny miękką, przyjemną w dotyku, delikatną dla skóry pacjenta kolor biały bezzapachowa jednorazowego użytku wyrób niesterylny okres ważności: 5 lat 				
ROZMIAR I KOD:	KOD	WAGA	SKŁAD	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	1029	200 g	50% bawełna, 50%wiskoza	1 szt.	25 x 1 szt.
	1031	500 g	50% bawełna, 50%wiskoza	1 szt.	14 x 1 szt.
	1170	100 g	50% bawełna, 50%wiskoza	1 szt.	50 x 1 szt.
	1412	500 g	100% bawełna	1 szt.	14 x 1 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: STERIWUND sp. z o.o.				
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny					



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

v souladu s článkem 19, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Výrobce: Steriwund spol. s r.o.
Adresa: Lidická 886/43, Šumbark, 736 01 Havířov, Česká republika
IČO: 61943690

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

Vata obvazová skládaná

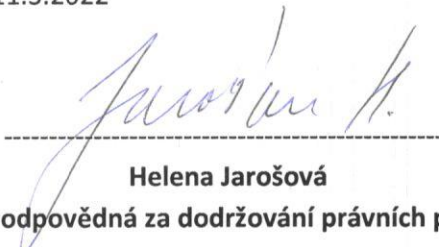
posoudil shodu výrobku v souladu s článkem 52 k výše uvedenému Nařízení,

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené výše zmíněným Nařízením, a že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost a technickou dokumentací výrobce.

- **Určený účel použití:** Vata obvazová skládaná je určena k ošetření a krytí ran, absorpci tekutin a exsudátu na tělním povrchu.
- **Základní UDI-DI:** 85951541030VD
- **Riziková třída:** I podle pravidla 4 (příloha VIII k Nařízení 2017/745).
- **Při posouzení shody bylo použito:** článek 52 a přílohy II a III k Nařízení 2017/745.

Jménem společnosti Steriwund spol. s r.o., v Havířově dne 11.3.2022



Helena Jarošová
Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů
Steriwund spol. s r.o.



DEKLARACJA UE

wydawane według wyłącznego uznania producenta

zgodnie z art. 19 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Produce Steriwund spol. s r.o.
nt: Lidická 886/43, Šumbark, 736 01 Havičov, Republika
Adres: Czeska 61943690

niniejszym potwierdza, że w przypadku wyrobu medycznego:

WATA OPATRUNKOWA SKŁADANA

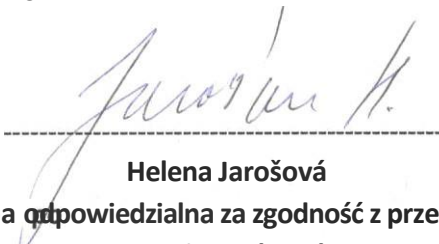
dokonał oceny zgodności produktu zgodnie z art. 52 wyżej wymienionego rozporządzenia,

i oświadcza,

że właściwości powyższego wyrobu medycznego spełniają wszystkie wymagania określone w wyżej wymienionych Wytycznych oraz że wyrób medyczny jest bezpieczny, skuteczny i odpowiedni do przewidzianego zastosowania w świadczeniu opieki zdrowotnej. Wytwórca oświadcza ponadto, że podjął środki w celu zapewnienia, że wyrób medyczny wprowadzony do obrotu jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności oraz dokumentacją techniczną wytwórcy.

- **Przeznaczenie:** składany opatrunek z waty jest przeznaczony do opatrywania i pokrywania ran, wchłaniania płynów i wysięku na powierzchni.
- **Podstawowy kod UDI-DI:** 85951541030VD
- **Klasa ryzyka:** I zgodnie z zasadą 4 (załącznik VIII do rozporządzenia 2017/745).
- Do oceny zgodności **wykorzystano** art. 52 oraz załączniki II i III do rozporządzenia 2017/745.

W imieniu Steriwund spol. s r.o., w Hawierzowie w dniu 11.3.2022 r.



Helena Jarošová
Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami
prawa Steriwund spol. s r.o.