

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60141558 0001

**Report No.:** 26300445 002

**Manufacturer:** TRANS-MED MEDICAL Sp. z o.o.  
ul. Obroncow Poczty Gdanskiej 20P  
42-400 Zawiercie  
Polska

**Products:** (see attachment for products included)

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

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2019-08-26

**Date:** 2019-08-26

Notified Body

  
Dr. K. Kluge



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60141558 0001  
**Report No.:** 26300445 002

**Manufacturer:** TRANS-MED MEDICAL Sp. z o.o.  
ul. Obroncow Poczty Gdanskiej 20P  
42-400 Zawiercie  
Polska

**Products included:**

**Non-sterile devices class IIa:**

- medical zig-zag folded gauze (without X-ray thread)
- medical gauze square (without X-ray thread)
- gauze swabs (with or without X-ray thread)
- lap sponge (with or without X-ray thread)
- non-woven swabs (without X-ray thread)

**Sterile devices class IIa:**

- medical gauze square (without X-ray thread)
- gauze swabs (with or without X-ray thread)
- lap sponge (with or without X-ray thread)

**Date:** 2019-08-26

**Notified Body**

  
**Dr. K. Kluge**



**Certyfikat EC**  
**Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik V**  
**Zapewnienie Jakości Produkcji**  
**dla Wyrobów Medycznych**

**Numer rejestracyjny:** DD 60141558 0001

**Numer raportu:** 26300445 002

**Wytwórca:** TRANS-MED MEDICAL Sp. z o.o.  
ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20P  
42-400 Zawiercie  
Polska

**Wyroby:** (wyroby objęte według załącznika)

**Data ważności:** 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EEC 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 projektu według Załącznika III.

**Ważny od:** 2019-08-26

**Data:** 2019-08-26

**Jednostka Notyfikowana**

  
Dr. K. Kluge



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

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

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/1, Rev. 0

**Załącznik do  
Certyfikatu**

**Numer rejestracyjny: DD 60141558 0001**

**Numer raportu: 26300445 002**

**Wytwórca: TRANS-MED MEDICAL Sp. z o.o.**  
**ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20P**  
**42-400 Zawiercie**  
**Polska**

**Wyroby objęte:**

**Wyroby niesterylne, klasa IIa:**

- gaza w składkach (bez nitki RTG)
- gaza opatrunkowa (bez nitki RTG)
- kompresy gazowe (z nitką lub bez nitki RTG)
- serwety z gazy (z nitką lub bez nitki RTG)
- kompresy włókninowe (bez nitki RTG)

**Wyroby sterylne, klasa IIa:**

- kompresy gazowe (bez nitki RTG)
- kompresy gazowe (z nitką lub bez nitki RTG)
- serwety z gazy (z nitką lub bez nitki RTG)

**Jednostka Notyfikowana**

**Data: 2019-08-26**

  
**Dr. K. Kluge**



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Trans-Med Medical Sp. z o.o.  
ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20P  
42-400 Zawiercie  
Poland

Contact

Tel. +49 911 655-5225  
Mail: [medical-products@de.tuv.com](mailto:medical-products@de.tuv.com)

Date May 24, 2024

### **Notified Body Confirmation Letter**

Reference. : TRANS\_PLAQ0\_HZ\_2024\_05\_16 / 84975637

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:

Trans-Med Medical Sp. z o.o.  
ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20P  
42-400 Zawiercie  
Poland

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](http://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

  
 Małgorzata Błażniak  
 2024.05.24 17:13:13  
 +02'00'  
 Małgorzata Błażniak  
 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:**

No.	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
1.	Non-sterile Medical zig-zag folded gauze (without X-ray thread)	Ila	Non-sterile devices: Medical zig-zag folded gauze (without X-ray thread)	DD60141558 0001 0197
2.	Non-sterile Medical gauze square (without X-ray thread)	Ila	Non-sterile devices: Medical gauze square (without X-ray Thread)	DD60141558 0001 0197
3.	Non-sterile Gauze swabs (without X-ray thread)	Ila	Non-sterile devices: Gauze swabs (without X-ray thread)	DD60141558 0001 0197
4.	Non-sterile Gauze swabs (with X-ray thread)	Ila	Non-sterile devices: Gauze swabs (with X-ray thread)	DD60141558 0001 0197
5.	Non-sterile Lap sponge (without X-ray thread)	Ila	Non-sterile devices: Lap sponge (without X-ray thread)	DD60141558 0001 0197
6.	Non-sterile Lap sponge (with X-ray thread)	Ila	Non-sterile devices: Lap sponge (with X-ray thread)	DD60141558 0001 0197

7.	Non-sterile Non-woven swabs (without X-ray thread)	Ila	Non-sterile devices: Non-woven swabs (without X-ray thread)	DD60141558 0001 0197
8.	Sterile Medical gauze square (without X-ray thread)	Ila	Sterile devices: Medical gauze square (without X-ray thread)	DD60141558 0001 0197
9.	Sterile Medical gauze square (with X-ray thread)	Ila	Sterile devices: Medical gauze square (with X-ray thread)	DD60141558 0001 0197
10.	Sterile Gauze swabs (without X-ray thread)	Ila	Sterile devices: Gauze swabs (without X-ray thread)	DD60141558 0001 0197
11.	Sterile Gauze swabs (with X-ray thread)	Ila	Sterile devices: Gauze swabs (with X-ray thread)	DD60141558 0001 0197
12.	Sterile Lap sponge (without X-ray thread)	Ila	Sterile devices: Lap sponge (without X-ray thread)	DD60141558 0001 0197
13.	Sterile Lap sponge (with X-ray thread)	Ila	Sterile devices: Lap sponge (with X-ray thread)	DD60141558 0001 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
2024/05/24	TRANS_CL607_2024_05_24	Initial issue

-- TŁUMACZENIE --

**Produkty Business Stream**  
Dział Certyfikacji

--LOGO TÜV Rheinland LGA --

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Kolonia

Kontakt:  
Tel.: +49 911 655-5225  
Mail: medical-  
products@de.tuv.com  
Data: 24.05.2024

Trans-Med Medical Sp. z o.o.  
ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20P  
42-400 Zawiercie  
Polska

**List potwierdzający jednostki notyfikowanej**

Nr referencyjny: TRANS\_PLAQ0\_HZ\_2024\_05\_16 / 84975637

*Do wszystkich zainteresowanych,*

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (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.**

Niniejszym pismem potwierdzamy, że TÜV Rheinland LGA Products GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0197 w odniesieniu do NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, pierwszym akapitem załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, drugim akapitem załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Trans-Med Medical Sp. z o.o.  
ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20P  
42-400 Zawiercie  
Polska

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały zidentyfikowane w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i dla których NB jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

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



## -- TŁUMACZENIE --

Harmonogramy okresów przejściowych, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w artykule 120.3c MDR (zmienionym przez (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych wykonanych na zamówienie klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III i klasy IIb z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (WET — szwy, zszywki, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębowe, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w warunkach sterylnych lub mających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów, które nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagają tego zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej  
Małgorzata Błażniak  
-- Podpis --  
Jednostka certyfikująca

**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które NB odpowiada również za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami i zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

Nr	Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu urządzenia MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Odniesienie(a) do certyfikatu(ów) wyrobów objętych wnioskiem MDR i identyfikacja NB
1.	Niesterylna gaza w składkach (bez nitki RTG)	IIa	Wyrób niesterylny: gaza w składkach (bez nitki RTG)	DD601415580001 0197
2.	Niesterylna gaza opatrunkowa (bez nitki RTG)	IIa	Wyrób niesterylny: gaza opatrunkowa (bez nitki RTG)	DD601415580001 0197
3.	Niesterylne kompresy gazowe (bez nitki RTG)	IIa	Wyrób niesterylny: kompresy gazowe (bez nitki RTG)	DD601415580001 0197
4.	Niesterylne kompresy gazowe (z nitką RTG)	IIa	Wyrób niesterylny: kompresy gazowe (z nitką RTG)	DD601415580001 0197
5.	Niesterylne serwety gazowe (bez nitki RTG)	IIa	Wyrób niesterylny: serwety gazowe (bez nitki RTG)	DD601415580001 0197
6.	Niesterylne serwety gazowe (z nitką RTG)	IIa	Wyrób niesterylny: serwety gazowe (z nitką RTG)	DD601415580001 0197

## -- TŁUMACZENIE --

7.	Niesterylne kompresy włókninowe (bez nitki RTG)	Ila	Wyrób niesterylny: kompresy włókninowe (bez nitki RTG)	DD60141558 0001 0197
8.	Sterylna gaza opatrunkowa (bez nitki RTG)	Ila	Wyrób sterylny: gaza opatrunkowa (bez nitki RTG)	DD60141558 0001 0197
9.	Sterylna gaza opatrunkowa (z nitką RTG)	Ila	Wyrób sterylny: gaza opatrunkowa (z nitką RTG)	DD60141558 0001 0197
10.	Sterylny kompresy gazowe (bez nitki RTG)	Ila	Wyrób sterylny: kompresy gazowe (bez nitki RTG)	DD60141558 0001 0197
11.	Sterylny kompresy gazowe (z nitką RTG)	Ila	Wyrób sterylny: kompresy gazowe (z nitką RTG)	DD60141558 0001 0197
12.	Sterylny serwety gazowe (bez nitki RTG)	Ila	Wyrób sterylny: serwety gazowe (bez nitki RTG)	DD60141558 0001 0197
13.	Sterylny serwety gazowe (z nitką RTG)	Ila	Wyrób sterylny: serwety gazowe (z nitką RTG)	DD60141558 0001 0197

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem za które NB NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nr.	Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (proponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu urządzenia MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Odniesienie(a) do certyfikatu(ów) wyrobów objętych wnioskiem MDR i identyfikacja NB
	Nie dotyczy			

## Historia zmian w piśmie potwierdzającym

Data	NB wewnętrzne odniesienie możliwe do przesłania dla każdej wersji listu	Działanie
2024/05/24	TRANS_CL607_2024_05_24	Wydanie początkowe

Data: 2024-06-10

Miejsce: Zabrze

Numer zlecenia: 84975637

Osoba do kontaktu: Marcin Sintera

Tel. kontaktowy: +48 724 210 099

## Oświadczenie

Na prośbę firmy Trans-Med Medical Sp. z o.o. przekazuję poniższe informacje:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Jednostka Notyfikowana, identyfikująca się numerem 0197 w NANDO, otrzymała formalną aplikację zgodną z Sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII MDR i zawarła pisemną umowę zgodną z Sekcją 4.3, akapit drugi Załącznika VII MDR z firmą:

Trans-Med Medical Sp. z o.o.

ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20P

42-400 Zawiercie

Polska

Firma zaaplikowała o certyfikację na zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dla wyrobów wymienionych w poniższej tabeli:

Nazwa produktu lub nazwa handlowa (jak podano na etykiecie)	Kod Basic UDI-DI
Non-sterile Medical zig-zag folded gauze (without X-ray thread)	5908233642GNSCH
Non-sterile Medical gauze square (without X-ray thread)	5908233642GKNBW
Non-sterile Gauze swabs (without X-ray thread)	5908233642KGNNX9A
Non-sterile Gauze swabs (with X-ray thread)	5908233642KGNWXA5
Non-sterile Lap sponge (without X-ray thread)	5908233642SGNNXC2
Non-sterile Lap sponge (with X-ray thread)	5908233642SGNWXC9
Non-sterile Non-woven swabs (without X-ray thread)	5908233642KWNDN
Sterile Medical gauze square (without X-ray thread)	5908233642GKJNX86
Sterile Medical gauze square (with X-ray thread)	5908233642GKJWX8Z
Sterile Gauze swabs (without X-ray thread)	5908233642KGJNX8N
Sterile Gauze swabs (with X-ray thread)	5908233642KGJWX9H
Sterile Lap sponge (without X-ray thread)	5908233642SGJNXBE
Sterile Lap sponge (with X-ray thread)	5908233642SGJWXC9

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.  
Sąd Rejonowy w Gliwicach  
X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru  
Sądowego - KRS 0000081930  
NIP: 526-00-30-070  
REGON: 010422615  
wysokość kapitału zakładowego: 200.000,00 zł


Siedziba Zarządu:  
ul. Wolności 347  
41-800 Zabrze  
tel.: +48 32 271 64 89

Biuro terenowe:  
ul. Wielicka 250  
30-663 Kraków

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 zostanie wystawiony po pozytywnym zamknięciu działań audytowych i certyfikacyjnych w tym zakresie.

Z wyrazami szacunku,

 Jarosław Pyclick  
2024.06.11  
08:48:52  
+02'00'

Załącznik do dokumentu:

1. Confirmation Letter\_2023\_607 (MS-0048822) w języku angielskim.