

Utrwalacz cytologiczny CYTOFIX 150ml



CYTOFIX jest aerozolowym preparatem do utrwalania pobranych na szkiełka rozmazów biologicznych, przed ich późniejszą oceną.
Pobraną materiał po użyciu CYTOFIX zostaje pokryty cienką, przezroczystą powłoką ochronną

Producent: SAMKO



ZAKŁAD PRODUKCJI
KOSMETYKÓW
Irmína Krakowiak-Wiśniowska
Dobczyn, Ogrodowa 16
05-205 KLEMBÓW
NIP 762 000 47 05

DOKUMENTACJA TECHNICZNA EC

CYTOFIX®

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Symbol: DZ

Wydanie 1

Data sporządzenia: 01.09.22

Deklaracja Zgodności

Producent: SAMKO Zakład Produkcji Kosmetyków, Irmína Krakowiak-Wiśniowska

Adres producenta: ul. Ogrodowa 16, Dobczyn
05-205 KLEMBÓW

Kod Basic UDI-DI:

Typy/modele/wersje:

Przewidziane zastosowanie: CYTOFIX jest aerozolowym preparatem do utrwalania pobranych na szkiełka mikroskopowe rozmazów biologicznych, przeznaczonych do oceny lub transportu. Pobrany materiał po użyciu CYTOFIX zostaje pokryty cienką, przezroczystą powłoką ochronną

Klasa ryzyka wyrobu: klasa A, reguła 5

Zakres deklaracji: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji spełnia ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2017/746.

Spełnienie wymagań zostało potwierdzone przez Producenta i na jego własną odpowiedzialność.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:

PN-EN ISO 14971:2012

PN-EN ISO 18113-2:2011

PN-EN 1041+A1:2013-12

PN-EN ISO 15223-1:2017-02

Miejscowość i data	Wystawiła
Dobczyn, 01.09.2022	Irmína Krakowiak-Wiśniowska



ZAKŁAD PRODUKCJI
KOSMETYKÓW

Irmina Krakowiak-Wiśniowska
Dobczyn, Ogrodowa 16
05-205 KLEMBÓW
NIP 762 000 47 05

DOKUMENTACJA TECHNICZNA EC

CYTOFIX®

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Symbol: DZ

Wydanie 1

Data sporządzenia:

Dobczyn, 20.03.2024

Irmina Krakowiak-Wiśniowska

 Zakład Produkcji Kosmetyków
Irmina Krakowiak-Wiśniowska

05-205 Klembów, Dobczyn ul. Ogrodowa 16

tel. 501 379 248

samko@post.pl

Regon 550000600

NIP 762-000-47-05



WZIERNIK GINEKOLOGICZNY sterylny

TD-26

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie III

data: 2020-04-21

zmiana z dnia: 2022-03-14

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:

- wyrób przeznaczony do badania ginekologicznego pochwy i szyjki macicy

WŁAŚCIWOŚCI:

- łyżki wykonane z transparentnego polistyrenu
- szpilka blokująca wykonana z polietylenu
- blokada położenia łyżek poprzez wykonanie ćwierć obrotu szpilki blokującej (bez konieczności wkręcania śruby)
- idealnie gładkie i opływowe brzegi łyżek
- kolorystyczne oznaczenie szpilki w zależności od rozmiaru
- jednorazowego użytku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- pakowanie: 1 szt./ folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	SZEROKOŚĆ	KOLOR	ROZMIAR	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
WG-XXS	16 mm	żółty	XXS	100 szt.
WG-XS	20 mm	biały	XS	100 szt.
WG-S	24 mm	niebieski	S	100 szt.
WG-M	26 mm	czerwony	M	100 szt.
WG-L	30 mm	zielony	L	100 szt.
WG-XL	32 mm	czarny	XL	100 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:

wzierniki ginekologiczne /
vaginal speculums
klasy I sterylnej, reguła 5 / of class I sterile, rule 5

rozmiar/ size: **XXS - XL**

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-26 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-26, 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-26 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-26 - 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-26.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-26.

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



Cewnik do karmienia skalowany z linią RTG, bez ftalanów

TD-37

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2020-12-24

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

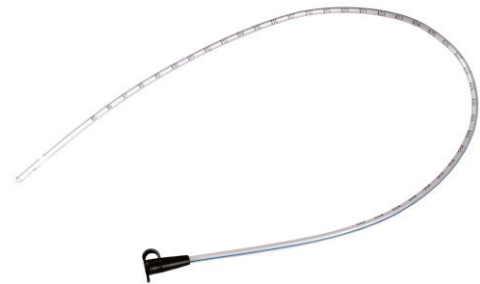
ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- wyrób wprowadzany przez nos lub usta pacjenta w celu prowadzenia żywienia enteralnego

WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonany z miękkiego PCV o zmrożonej powierzchni, który przez odpowiedni stopień twardości jest odporny na załamania i skręcanie się
- atraumatyczny, lekko zaokrąglony zamknięty koniec dystalny w celu umożliwienia precyzyjnego wprowadzenia
- dwa otwory boczne naprzemianległe o łagodnych krawędziach
- łącznik (konektor) kompatybilny z zakończeniem stożkowym strzykawki luer
- zintegrowana z konektorem zatyczka umożliwiająca szczelne zamknięcie cewnika
- kolorystyczne oznaczenie rozmiaru na łączniku, numeryczne oznaczenie rozmiaru na opakowaniu
- linia RTG na całej długości
- cyfrowa podziałka głębokości co 1 cm (od 5 cm do 40 cm)
- nazwa producenta fabrycznie umieszczona na cewniku
- pakowany pojedynczo na wprost
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- jednorazowego użytku
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- termin ważności: 5 lat
- pakowanie: 1 sztuka / papier-foolia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	ŚREDNICA O.D.	DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA	KOLOR KONEKTORA	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CKS-04-50	CH 4	1,35 mm	500 mm	czerwony	100 szt.	6 x 100 szt.
CKS-05-50	CH 5	1,70 mm	500 mm	szary	100 szt.	6 x 100 szt.
CKS-06-50	CH 6	2,00 mm	500 mm	jasnozielony	100 szt.	6 x 100 szt.
CKS-08-50	CH 8	2,70 mm	500 mm	niebieski	100 szt.	6 x 100 szt.
CKS-10-50	CH 10	3,00 mm	500 mm	czarny	100 szt.	6 x 100 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:

sterylne cewniki do karmienia /
sterile feeding tubes
klasy IIa, reguła 5 / *of class IIa, rule 5*

rozmiar/ *size:* od/ *from* CH 4 do/ *to* CH 10
długość/ *length:* od/ *from* 400 mm do/ *to* 500 mm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-37 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-37, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-37 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-37 – 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 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-37.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-37.

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:

- Wyrób przeznaczony do cewnikowania pęcherza moczowego

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z miękkiego i elastycznego PCV, odpornego na załamania i skręcanie
- Zmrożona powierzchnia ułatwiająca wprowadzanie
- Półprzezroczysty dren umożliwia kontrolę wzrokową
- Atraumatyczna, zaokrąglona zamknięta końcówka ułatwia wprowadzenie cewnika
- Wyposażony w dwa boczne otwory końcowe naprzemianległe o łagodnie wyoblonych krawędziach
- Kolorystyczne oznaczenie rozmiaru na łączniku,
- numeryczne oznaczenie rozmiaru na opakowaniu
- Oznaczenie nazwy producenta na łączniku
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / papier-folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	DŁUGOŚĆ	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CN-06-40	CH 6	400 mm	jasnozielony	50 szt.	10 x 50 szt.
CN-08-40	CH 8	400 mm	niebieski	50 szt.	10 x 50 szt.
CN-10-40	CH 10	400 mm	czarny	50 szt.	10 x 50 szt.
CN-12-40	CH 12	400 mm	biały	50 szt.	10 x 50 szt.
CN-14-40	CH 14	400 mm	zielony	50 szt.	10 x 50 szt.
CN-16-40	CH 16	400 mm	pomarańczowy	50 szt.	10 x 50 szt.
CN-18-40	CH 18	400 mm	czerwony	50 szt.	10 x 50 szt.
CN-20-40	CH 20	400 mm	żółty	50 szt.	10 x 50 szt.
CN-22-40	CH 22	400 mm	fioletowy	50 szt.	10 x 50 szt.
CN-24-40	CH 24	400 mm	ciemnoniebieski	50 szt.	10 x 50 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:

cewniki Nelaton /
Nelaton catheters
klasy I sterylnej, reguła 5 / of class I sterile, rule 5

rozmiar/ size: od/from CH 6 do/to CH 24

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-36 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-36, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-36 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-36 – 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-36.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-36.

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



CEWNIK DO ODSYSANIA górných dróg oddechowych, sterylny

TD-25

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2016-06-02

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:

- Wyrób służy do udrażniania oraz toalety górnych dróg oddechowych u pacjentów, u których istnieje potrzeba odessania wydzieliny zalegającej w górnych drogach oddechowych
- Zalecany do źródeł ssania z własną regulacją siły ssącej

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z miękkiego i elastycznego PCV, odpornego na załamania i skręcanie
- Zmrożona powierzchnia zapobiega przyklejaniu się cewnika do ścianek rurki intubacyjnej
- Atraumatyczna, lekko zaokrąglona specjalna otwarta końcówka
- Wyposażony w dwa boczne otwory końcowe naprzemianległe o łagodnie wyoblonych krawędziach
- Kolorystyczne oznaczenie rozmiaru na łączniku, numeryczne oznaczenie rozmiaru na opakowaniu
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie papier/folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ	ROZMIAR	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CO-B06-40	400 mm	CH 6	jasnozielony	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B08-40	400 mm	CH 8	niebieski	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B10-40	400 mm	CH 10	czarny	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B12-50	500 mm	CH 12	biały	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B12-60	600 mm	CH 12	biały	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B14-50	500 mm	CH 14	zielony	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B14-60	600 mm	CH 14	zielony	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B16-50	500 mm	CH 16	pomarańczowy	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B16-60	600 mm	CH 16	pomarańczowy	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B18-50	500 mm	CH 18	czerwony	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B18-60	600 mm	CH 18	czerwony	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B20-50	500 mm	CH 20	żółty	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B20-60	600 mm	CH 20	żółty	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B22-50	500 mm	CH 22	fioletowy	50 szt.	10 x 50 szt.
CO-B22-60	600 mm	CH 22	fioletowy	50 szt.	10 x 50 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:

sterylne cewniki do odsysania /
sterile suction catheters
klasy IIa, reguła 5 / of class IIa, rule 5

rozmiar/ size: od/from CH 6 do/to CH 24
długość/ length: od/from 400 mm do/to 600 mm
wersja/ version: ze zmrożoną powierzchnią bez ftalanów; do kontrolowanego odsysania/ with frozen surface phthalate-free; with vacuum control

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-25 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-25, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-25 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-25 – 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-25.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-25.

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



CEWNIK FOLEY'A dwudrożny z gumową zastawką, lateks silikonowany, sterylny

TD-36

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 5

data: 2019-08-08

zmiana: 2023-02-01

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

- Do odprowadzania moczu z pęcherza moczowego
- Przewidziany do połączenia z innymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi do zbiórki moczu

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z miękkiego i elastycznego lateksu, odpornego na załamania i skręcanie
- Atraumatyczna, lekko zaokrąglona specjalna końcówka ułatwia wprowadzenie cewnika do pęcherza moczowego
- Cewnik wyposażony w dwa boczne otwory o łagodnie wyoblonych krawędziach
- Silikonowana powierzchnia pozwala na atraumatyczne wprowadzenie cewnika oraz zmniejsza reakcje alergiczne na naturalny lateks
- Łatwy do napełnienia i opróżnienia balon o różnych pojemnościach, odporny na rozrywanie
- Kodowana kolorystycznie zależnie od rozmiaru lateksowa zastawka zapewniająca szczelność balonu
- Cewnik w rozmiarze CH 6, CH 8, CH 10 posiada przewodnicę ułatwiającą cewnikowanie
- Na łączniku oznaczenie rozmiaru, pojemności balonu oraz nazwy producenta
- Zawiera lateks
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / wew. folia, zew. papier-folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	BALON	DŁUGOŚĆ	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CFNL-2D-06-03-L	CH 6	3 ml	270 mm	jasnozielony	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-08-05-L	CH 8	3-5 ml	270 mm	niebieski	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-10-05-L	CH 10	3-5 ml	270 mm	czarny	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-12-10-L	CH 12	5-10 ml	400 mm	biały	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-14-10-L	CH 14	5-10 ml	400 mm	zielony	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-16-10-L	CH 16	5-10 ml	400 mm	pomarańczowy	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-18-10-L	CH 18	5-10 ml	400 mm	czerwony	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-20-10-L	CH 20	5-10 ml	400 mm	żółty	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-22-10-L	CH 22	5-10 ml	400 mm	fioletowy	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-24-10-L	CH 24	5-10 ml	400 mm	ciemnoniebieski	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-26-10-L	CH 26	5-10 ml	400 mm	różowy	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-16-30-L	CH 16	30 ml	400 mm	pomarańczowy	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-18-30-L	CH 18	30 ml	400 mm	czerwony	10 szt.	50 x 10 szt.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: G.K. – Specjalista ds. Sprzętu medycznego ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

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

strona 1 / 2

rev.2023.01



CEWNIK FOLEY'A
dwudrożny z gumową zastawką,
lateks silikonowany, sterylny

TD-36

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 5

data: 2019-08-08

zmiana: 2023-02-01

CFNL-2D-20-30-L	CH 20	30 ml	400 mm	żółty	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-22-30-L	CH 22	30 ml	400 mm	fioletowy	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-24-30-L	CH 24	30 ml	400 mm	ciemnoniebieski	10 szt.	50 x 10 szt.
CFNL-2D-26-30-L	CH 26	30 ml	400 mm	różowy	10 szt.	50 x 10 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:

sterylne cewniki urologiczne /
sterile urology catheters
klasy IIa, reguła 5 / *of class IIa, rule 5*

model/ *model:* CEWNIK FOLEY/ *FOLEY CATHETER*
rozmiar/ *size:* od/ *from* CH 6 do/ *to* CH 30

*(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-36 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-36, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)*

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-36 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-36 – 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
wsprecyzowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-36.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-36.*

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



CEWNIK TIEMANNA sterylny TD-36

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data: 2016-10-07

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:

- Wyrób przeznaczony do cewnikowania pęcherza moczowego w przypadku zwężonej cewki moczowej

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z miękkiego i elastycznego PCV, odpornego na załamania i skręcanie
- Atraumatyczna, lekko zaokrąglona specjalna końcówka ułatwiająca wprowadzenie cewnika
- Wyposażony w dwa boczne otwory o łagodnie wyoblonych krawędziach
- Koniec dystalny zakończony stożkowato, zagięty pod kątem 45°
- Przeźroczysty dren umożliwiający kontrolę wzrokową
- Kolorystyczne oznaczenie rozmiaru na łączniku, numeryczne oznaczenie rozmiaru na opakowaniu
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowany pojedynczo w opakowanie typu papier/folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ	KOLOR	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CT-08-40	400 mm	niebieski	CH 8	60 szt.	10 x 60 szt.
CT-10-40	400 mm	czarny	CH 10	60 szt.	10 x 60 szt.
CT-12-40	400 mm	biały	CH 12	50 szt.	10 x 50 szt.
CT-14-40	400 mm	zielony	CH 14	50 szt.	10 x 50 szt.
CT-16-40	400 mm	pomarańczowy	CH 16	50 szt.	10 x 50 szt.
CT-18-40	400 mm	czerwony	CH 18	40 szt.	10 x 40 szt.
CT-20-40	400 mm	żółty	CH 20	40 szt.	10 x 40 szt.
CT-22-40	400 mm	fioletowy	CH 22	40 szt.	10 x 40 szt.
CT-24-40	400 mm	ciemnoniebieski	CH 24	40 szt.	10 x 40 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:

sterylne cewniki urologiczne /
sterile urology catheters
klasy IIa, reguła 5 / *of class IIa, rule 5*

model/ *model:* CEWNIK TIEMANNA/ *TIEMANN CATHETER*
rozmiar/ *size:* od/ *from* CH 6 do/ *to* CH 24

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-36 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-36, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-36 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-36 – 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-36.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-36.

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



CEWNIK FOLEY'A

dwudrożny z plastikową zastawką,
końcówką Tiemanna,
lateks silikonowany, sterylny

TD-36

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie III

data: 2019-08-08

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

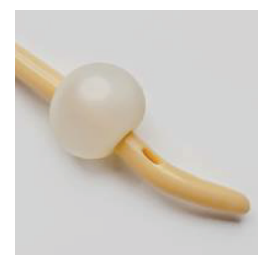
ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Wyrób przeznaczony do cewnikowania pęcherza moczowego w przypadku zwężonej cewki moczowej

WŁAŚCIWOŚCI:

- Uniwersalne zakończenie cewnika pasuje do standardowych łączników w workach na mocz
- Wykonany z miękkiego i elastycznego lateksu, odpornego na załamania i skręcanie
- Zagięta końcówka ułatwia pokonywanie przeszkód w drogach moczowych
- Cewnik wyposażony w dwa boczne otwory o łagodnie wyoblonych krawędziach
- Silikonowana powierzchnia pozwala na atraumatyczne wprowadzenie cewnika
- Łatwy do napełnienia i opróżnienia balon o różnych pojemnościach, odporny na rozrywanie
- Plastikowa zastawka zapewnia szczelność balonu
- Wyrób nie zawiera ftalanów
- Wyrób zawiera lateks
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: podwójne – wewnętrzne folia, zewnętrzne papier/folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ	BALON	ROZMIAR	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CFTL-2D-12-10-P	400 mm	5-10 ml	CH 12	biały	10 szt.	40 x 10 szt.
CFTL-2D-14-10-P	400 mm	5-10 ml	CH 14	zielony	10 szt.	40 x 10 szt.
CFTL-2D-16-10-P	400 mm	5-10 ml	CH 16	pomarańczowy	10 szt.	40 x 10 szt.
CFTL-2D-18-10-P	400 mm	5-10 ml	CH 18	czerwony	10 szt.	40 x 10 szt.
CFTL-2D-20-10-P	400 mm	5-10 ml	CH 20	żółty	10 szt.	40 x 10 szt.
CFTL-2D-22-10-P	400 mm	5-10 ml	CH 22	fioletowy	10 szt.	40 x 10 szt.
CFTL-2D-24-10-P	400 mm	5-10 ml	CH 24	ciemnoniebieski	10 szt.	40 x 10 szt.
CFTL-2D-12-30-P	400 mm	30 ml	CH 12	biały	10 szt.	40 x 10 szt.
CFTL-2D-14-30-P	400 mm	30 ml	CH 14	zielony	10 szt.	40 x 10 szt.
CFTL-2D-16-30-P	400 mm	30 ml	CH 16	pomarańczowy	10 szt.	40 x 10 szt.
CFTL-2D-18-30-P	400 mm	30 ml	CH 18	czerwony	10 szt.	40 x 10 szt.
CFTL-2D-20-30-P	400 mm	30 ml	CH 20	żółty	10 szt.	40 x 10 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:

sterylne cewniki urologiczne /
sterile urology catheters
klasy IIa, reguła 5 / *of class IIa, rule 5*

model/ *model:* CEWNIK FOLEY/ *FOLEY CATHETER*
rozmiar/ *size:* od/ *from* CH 6 do/ *to* CH 30

*(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-36 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-36, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)*

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-36 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-36 – 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-36.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-36.*

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



Maska medyczna jednorazowego użytku

TD-30-I.2.c-3.1

wydanie I

data: 2021-05-26

zmiana z dnia: N/A

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA**

wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

- wyrób medyczny jednorazowego użytku okrywający usta i nos, zapewniający barierę w celu zminimalizowania bezpośredniego przenoszenia czynników infekcyjnych pomiędzy personelem a pacjentem

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonana z trzech warstw włókniny
- posiada wkładkę modelującą na nos
- skuteczność filtracji bakterii BFE \geq 98%
- wymiary: 175 mm x 95 mm
- mocowana na gumki lub troki
- pakowana w kartonik podajnik z możliwością pojedynczego wyjmowania
- kolor: zielony, niebieski, biały, różowy
- zgodność z normą techniczną: EN 14683 typ II
- jednorazowego użytku
- niesterylna
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	KOLOR	RODZAJ	TYP ZGODNIEZ NORMA EN 14683	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE (HANDLOWE) KARTONIK	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE KARTON
BT-046-31B	niebieski	z gumkami	typ II	50 szt.	20 x 50 szt.
BT-046-31G	zielony	z gumkami	typ II	50 szt.	20 x 50 szt.
BT-046-31P	różowy	z gumkami	typ II	50 szt.	20 x 50 szt.
BT-046-31W	biały	z gumkami	typ II	50 szt.	20 x 50 szt.
BT-046-32B	niebieski	z trokami	typ II	50 szt.	20 x 50 szt.
BT-046-32G	zielony	z trokami	typ II	50 szt.	20 x 50 szt.
BT-046-32P	różowy	z trokami	typ II	50 szt.	20 x 50 szt.
BT-046-32W	biały	z trokami	typ II	50 szt.	20 x 50 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

BETAtex

Maska medyczna

modele*: **Maska medyczna, z gumkami**

Maska medyczna, z trokami

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-30-I.1.1.b-3 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968T020601HL**

przewidziane zastosowanie: Wyrób medyczny jednorazowego użytku okrywający usta i nos, stanowiący barierę minimalizującą bezpośrednie przenoszenie czynników infekcyjnych drogą kropelkową pomiędzy personelem a pacjentem, stosowany w celu ochrony pacjenta przed zakażeniem oraz redukcji ryzyka rozprzestrzenienia się infekcji.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-30-I.4.c-3 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 4.11.2024 r.

imię i nazwisko: Agnieszka Czmok

stanowisko: Product Manager

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

Agnieszka Czmok

.....

podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



MASKA TLENOWA z drenem sterylna

TD-24

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2,3

rewizja 2

data: 2016-11-18

zmiana: 2023-02-01

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

- Wyrób przeznaczony do podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia
- Przeznaczona do średniej koncentracji tlenu

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Nie zawiera lateksu
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Obrotowy łącznik umożliwiający dostosowanie do pozycji pacjenta
- Jednorazowego użytku
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier-folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	PRZEZNACZENIE	DŁUGOŚĆ DRENU	WERSJA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
MTS-S	S	NOWORODEK	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTS-M	M	DZIECKO	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 szt.
MTS-L	L	MAŁY DOROSŁY	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTS-XL	XL	DUŻY DOROSŁY	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 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:

sterylne maski tlenowe /
sterile oxygen masks
klasy IIa, reguła 2/ *of class IIa, rule 2*

modele/ *models:* MASKA TLENOWA z drenem/ *OXYGEN MASK with tubing*
rozmiar/ *size:* S-XL

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 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-24 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-24 – 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-24.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-24.

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



MASKA TLENOWA z nebulizatorem i drenem sterylna

TD-24

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 2

data: 2016-11-18

zmiana: 2023-02-01

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

- Wyrób przeznaczony do wytworzenia aerozolu zawierającego rozdrobniony lek, który może być dostarczony w głąb układu oddechowego wraz z wdechem pacjenta

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Nie zawiera lateksu
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Nebulizator o pojemności 8 ml (skalowany co 1 ml)
- Średnia wielkość wytwarzanej cząsteczki przy przepływie 6 l/min – 3,23 μ m
- Jednorazowego użytku
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier-folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	PRZEZNACZENIE	DŁUGOŚĆ DRENU	WERSJA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
MTN-S	S	NOWORODEK	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTN-M	M	DZIECKO	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 szt.
MTN-L	L	MAŁY DOROSŁY	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTN-XL	XL	DUŻY DOROSŁY	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 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:

sterylne maski tlenowe z nebulizatorem /
sterile nebulizer masks
klasy IIa, reguła 11/ *of class IIa, rule 11*

modele/ *models:* MASKA TLENOWA z nebulizatorem i drenem/ *NEBULIZER MASK with tubing*
rozmiar/ *size:* S-XL

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 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-24 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-24 – 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-24.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-24.

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:

- Wyrób przeznaczony do podawania tlenu z precyzyjną regulacją stężenia
- Przeznaczona do wysokiej koncentracji tlenu

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonana z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Nie zawiera lateksu
- Posiada regulowaną blaszkę na nos oraz gumkę mocującą
- Wyposażona w dren o długości 210 cm zakończony uniwersalnymi łącznikami
- Dren odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Rezerwar tenowy o pojemności 1000 ml
- Obrotowy łącznik umożliwiający dostosowanie do pozycji pacjenta
- Silikonowe zastawki na łączniku oraz otworach wentylacyjnych
- Jednorazowego użytku
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Pakowana indywidualnie w opakowanie papier-folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	PRZEZNACZENIE	DŁUGOŚĆ DRENU	WERSJA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
MTW-S	S	NOWORODEK	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTW-M	M	DZIECKO	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 szt.
MTW-L	L	MAŁY DOROSŁY	210 cm	STANDARDOWA	50 szt.
MTW-XL	XL	DUŻY DOROSŁY	210 cm	PRZEDŁUŻONA	50 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:

sterylne maski tlenowe z workiem /
sterile non-rebreath masks
klasy IIa, reguła 2/ *of class IIa, rule 2*

modele/ *models:* MASKA TLENOWA z workiem i drenem/ *NON-REBREATH MASK with tubing*
rozmiar/ *size:* S-XL

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 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-24 point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-24 – 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-24.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-24.

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:

- Wyrób wykorzystywany jest jako przedłużacz do transportowania tlenu ze źródła tlenu
- Wymaga podłączenia do innego wyrobu medycznego, aby podać tlen bezpośrednio do pacjenta

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z przezroczystego, nietoksycznego PCV
- Odporny na zagięcia o przekroju gwiazdkowym
- Paski wzmacniające biegnące wzdłuż całej długości drenu gwarantują stały przepływ gazu/powietrza, nawet w sytuacji przypadkowego zamknięcia jego światła
- Budowa stożkowa konektorów umożliwia dopasowanie drenu do każdego źródła gazu (złączki)
- Konektory o wysokiej plastyczności i właściwościach odkształcania łatwo wprowadza się na trzpienie dozowników gazów lub inhalatorów, połączenie jest trwałe bez możliwości przypadkowego rozłączenia
- Jednorazowego użytku
- Nie zawiera lateksu
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowany indywidualnie w opakowania papier-folia lub foliowe



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ DRENU	RODZAJ OPAKOWANIA	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
DT2100	210cm	papier/folia	100 szt.
DT4260	426cm	papier/folia	50 szt.
DT7620	762cm	papier/folia	25 szt.
DT2100-F	210cm	folia	100 szt.
DT4260-F	426cm	folia	50 szt.
DT7620-F	762cm	folia	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:

sterylne dreny tlenowe / sterile oxygen tubing
klasy IIa, reguła 2/ of class IIa, rule 2

długość/ length: 210 cm - 1524 cm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 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-24, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji

covered by the Technical Files TD-24 – 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-24.

The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-24.

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



CEWNIK DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS, sterylny

TD-24

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data: 2016-11-18

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:**

- Wyrób przeznaczony do podawania tlenu przez nos

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z medycznego PCV
- Bardzo miękkie końcówki o gładkich zakończeniach
- Mocowanie pod brodą za pomocą miękkiego, przesuwanego pierścienia regulacji
- Różny rozstaw kaniul części nosowej w zależności od rozmiaru
- Uniwersalny łącznik pasujący do każdego źródła tlenu
- Gwiazdkowy przekrój drenu odporny na zagięcia
- Dostępny w 3 rozmiarach: dla dorosłych, dla dzieci i noworodków z drenem o długościach 140cm, 200cm, 300cm i 500cm
- Nie zawiera lateksu
- Sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowany indywidualnie w opakowania foliowe

**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ DRENU	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CTNN-200	200 cm	dla noworodków	25 szt.	10 x 25 szt.
CTNZ-200	200 cm	dla dzieci	25 szt.	10 x 25 szt.
CTND-140	140 cm	dla dorosłych	30 szt.	10 x 30 szt.
CTND-200	200 cm	dla dorosłych	25 szt.	10 x 25 szt.
CTND-300	300 cm	dla dorosłych	15 szt.	10 x 15 szt.
CTND-500	500 cm	dla dorosłych	10 szt.	10 x 10 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:

sterylne cewniki do podawania tlenu przez nos / sterile nasal oxygen cannulas
klasy IIa, reguła 5/ of class IIa, rule 5

modele/ models: dla dorosłych; dla dzieci; dla noworodków/ for adults; for children; for infants
długość/ length: 140 cm-500 cm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-24 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-24, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-24 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-24 – 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-24.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-24.

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)

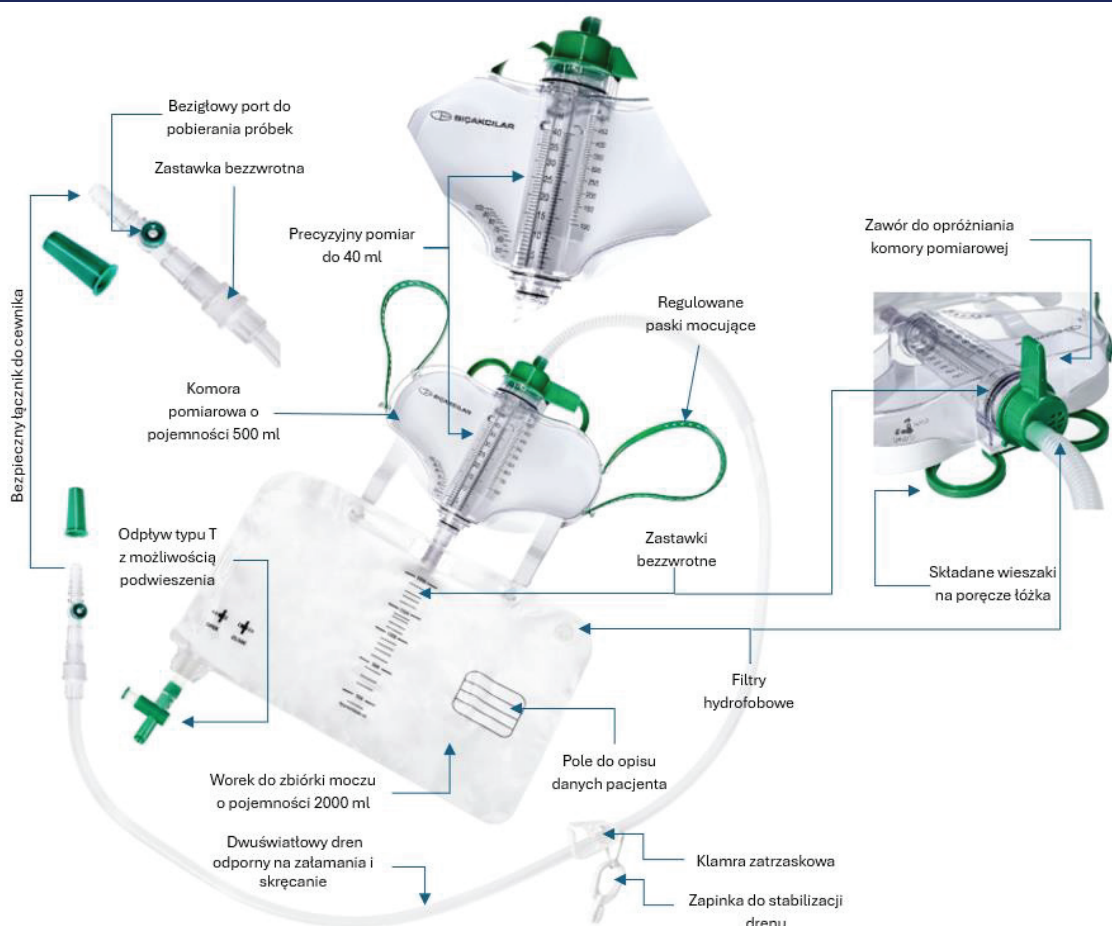
imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik
stanowisko/position: Product Manager

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

Zamknięty system do pomiaru diurezy

URIMETER 500 PLUS SAFETY

WYTWÓRCA:	Bicakilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Turcja
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Wyrób przeznaczony do godzinowej zbiórki moczu monitorowania diurezy w systemie zamkniętym
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> Komora pomiarowa 500 ml, umożliwiająca bardzo dokładny pomiar diurezy (co 1 ml od 3 do 40 ml, co 5 ml do 100 ml, co 10 ml do 500 ml) Wyposażona w obrotowy zawór przelewowy, filtr hydrofobowy oraz podwójny system podwieszania Worek do zbiórki moczu o pojemności 2000 ml skalowany co 100 ml Wyposażony w zastawkę bezzwrotną, filtr hydrofobowy, kranik spustowy typu „T” Dwuświatłowy dren o długości 120 cm, wzmocniony spiralą antyzałamania na wejściu do komory Dren wyposażony w kłamrę zatraskową, zapinkę do stabilizacji do pościeli, bezpieczny łącznik do cewnika z bezigłowym portem do pobierania próbek moczu oraz zastawkę jednokierunkową zabezpieczającą przed cofaniem się zalegającego moczu do cewnika Foley Nie zawiera lateksu Nie zawiera ftalanów Jednorazowego użytku Sterylizowany tlenkiem etylenu



ROZMIAR I KOD:	KOD	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE
	227 1030 1	folia / papier - folia / 1 szt.	karton / 10 x 1 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: Bicakilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S., Turcja		
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny			

UYGUNLUK DEKLARASYONU
DECLARATION OF CONFORMITY
(Sınıf/ Class IIb, IIa, Is, Im)

Doküman Numarası Document Number	DoC-TK2	Revizyon No: 39 Revision No	Tarih: 22.09.2023 Date
Üretici Firma Manufacturer	BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
Firma adresi Manufacturer Address	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL/TÜRKİYE		
Onaylanmış Kuruluş & Adresi Notified Body & Address	TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 /Essen-Germany		

BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. Yetkili otorite TÜV NORD CERT GmbH (N° 0044) tarafından değerlendirilmiştir.
Bu deklarasyon, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42 EEC Ek VII ve Düzeltme 2007/47/EEC ile uyumlu olarak hazırlanmıştır.

BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. having been assessed by TÜV NORD CERT GmbH Notified Body N° 0044.

This declaration is made in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC

Uygunluk deklarasyonunda bulunan bütün ürünler için/For all products which are mentioned in the DoC.

Sertifikalar Certificates	Sertifika No Certificate No	Veriliş Tarihi Date of Issue	Son Kullanma Tarihi Expiry Date
EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	27.07.2022	26.05.2024
93/42 EEC Ek II / Annex II (4 hariç /without 4)	04 232 980886	16.04.2020	16.09.2023

(*) EN ISO 13485: 2016 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Ruhsatlandırma Amaçlı Gereklilikler / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes

Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş., Tıbbi Cihazlar Direktifinin 93/42 EEC ve Ek 2007/47/EEC Ek II maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uygunluğunu deklare eder.

Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş., Declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC Annex II.

- **ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri – Gereklilikler/ Quality Management Systems- Requirements**
- **EN ISO 13485: 2016 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri – Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar / Medical Devices- Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes**
- **EN ISO 14971 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması / Medical devices - Application of risk management to medical devices**
- **ISO/TR 24971 Tıbbi cihazlar - ISO 14971'in uygulanmasına ilişkin kılavuz / Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971**
- **EN ISO 10993 Tıbbi cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi / Biological Evaluation of Medical Devices**
- **EN ISO 11135 Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu-Etilenoksit / Sterilization of Healthcare products-Ethylene oxide**
- **EN ISO 11607 Son Olarak Steril Edilen Tıbbi Cihazlar için Ambalajlama/ Packaging for terminally sterilized medical device**

- **EN ISO 11737 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Mikrobiyolojik Metodlar /Sterilization of medical devices -- Microbiological methods**
- **ISO 20417 Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sağlanacak bilgiler / Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer**
- **EN ISO 15223 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller / Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer**
- **EN ISO 11138 Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu- Biyolojik İndikatörler / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators**
- **EN ISO 14644 Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar / Cleanrooms and associated controlled environments**
- **ISO/TR 20416 Tıbbî cihazlar - Üreticiler için Pazar Arz Sonrası Gözetim/ Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers**
- **EN 62366-1 Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices**
- **IEC 62366-2 Tıbbi cihazlar - Bölüm 2: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanmasına ilişkin rehberlik / Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices**
- **MDCG 2020-6 Eski cihazlar için yeterli klinik kanıt hakkında rehberlik / Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices**
- **MDCG 2021-25 MDR gerekliliklerinin "eski cihazlara" ve 90/385/EEC veya 93/42/EEC Direktifleri uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya sürülen cihazlara uygulanması / Application of MDR requirements to "legacy devices" and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC**

Sınıf IIb Ürünler / Class IIb Products						
Sıra No No	Ürün Referansı Product Reference	Ürün Adı Product Name	GMDN Kodu GMDN Code	Sterilite Durumu Sterility State	İlgili Ürün Standardı Related Product Standard	Ürün Risk Kuralı Device Risk Rule
1	157 00XX 1 015 20XX 1 157 00XX 1G 015 20XX 1G	Lökosit Filtre Seti Leukocyte Filter Set	35071	Steril Sterile	ANSI/AAMI BF 64:2012	Kural 3 / Rule 3 Kural18 / Rule 18
2	040 XXXX 1 400 XXXX 1	Basınç İzleme Seti Pressure Monitoring Set	35529	Steril Sterile	ISO 8536-4: 2019 EN 60601- 1:2006/A1:2013 EN 60601-2-34: 2014	Kural 10 Rule 10

Sınıf IIa Ürünler / Class IIa Products						
Sıra No No	Ürün Referansı Product Reference	Ürün Adı Product Name	GMDN Kodu GMDN Code	Sterilite Durumu Sterility State	İlgili Ürün Standardı Related Product Standard	Ürün Risk Kuralı Device Risk Rule
1	015 0102 1	Arteriyal İğne Arterial Needle	12747	Steril Sterile	EN ISO 80369-7 (2016)	Kural 6 Rule 6
2	104 1001 1 010 2XXX 1	İnfüzyon pompa seti Infusion pump set	35833	Steril Sterile	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Kural 2 Rule 2

3	113 XXXX 1 114 XXXX 1	IV Filtre Seti <i>IV Filter Set</i>	35072	Steril <i>Sterile</i>	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Kural 3 Rule 3
4	115 0101 1	Eksternal Drenaj Büret- 150ml <i>External Drainage Burette- 150ml</i>	61796	Steril <i>Sterile</i>	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Kural 2 Rule 2
5	115 0111 1	Eksternal Drenaj Büret- 150ml Plakalı <i>External Drainage Burette- 150ml - W/plate</i>	61796	Steril <i>Sterile</i>	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Kural 2 Rule 2
6	123 1XXX 1	Üç yollu musluklu uzatma <i>Extention Line w/ Three way Stopcock</i>	12170	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Kural 2 Rule 2
7	145 XXXX 1 146 XXXX 1 014 XXXX 1 095 10XX 1	B-CAT I.V Kanül <i>B-CAT I.V Cannula</i>	34905	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018) EN ISO 10555-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Kural 7 Rule 7
8	150 XXXX 1 151 XXXX 1 154 XXXX 1 155 XXXX 1 015 00XX 1 095 12XX 1	Kan Transfüzyon Seti <i>Blood Transfusion Set</i>	38569	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Kural 2 Rule 2
9	155 XXXX 1 156 XXXX 1	Mikroagregat Filtre Seti <i>Microaggregate Filter Set</i>	35071	Steril <i>Sterile</i>	ISO 1135-4 (2015)	Kural 3 Rule 3
10	160 XXXX 1 161 XXXX 1 016 XXXX 1	Yankauer Aspirasyon Ucu <i>Yankauer Suction Handle</i>	35917	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 6 Rule 6
11	162 XXXX 1	Aspiratör ucu <i>Suction wand</i>	35917	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 6 Rule 6
12	164 XXXX 1 165 XXXX 1 166 XXXX 1 167 XXXX 1 168 XXXX 1	Yankauer Aspirasyon Seti <i>Yankauer Suction Set</i>	35917	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018) ISO 8836 (2019)	Kural 6 Rule 6
13	168 XXXX X 169 XXXX 1	Aspirasyon Bağlantı Hortumu <i>Suction Connecting Tube</i>	16779	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018)	Kural 6 Rule 6
14	173 XXXX 1 017 XXXX 1 171 XXXX 1	B-Vak Doku Drenaj Seti B-Vak Mini Doku Drenaj Seti <i>B-Vak Wound Drainage Set B-Vak Mini Wound Drainage Set</i>	35824	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
15	017 11XX 1	Redon Dren-Trokar <i>Redon Drain-Trochar</i>	11305	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7

16	180 XXXX 1 182 XXXX 1	Toraks Kateteri – Genişleyen Uçlu <i>Thoracic Catheter w/Flared End</i>	47796	Steril Sterile	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
17	181 XX01 1 183 XX01 1	Toraks Kateteri – Tut Çek Konnektörlü Uç <i>Thoracic Catheter w/Pull Through End</i>	47796	Steril Sterile	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
18	184 XXXX 1	Toraks Kateteri Trokarlı <i>Thoracic Catheter w/Throcar</i>	47796	Steril Sterile	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
19	189 XXXX 1 019 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri (Kapkon Konnektörlü) <i>Suction Catheter (w/Kapkon connector)</i>	34923	Steril Sterile	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
20	190 XXXX 1 191 XX17 1 019 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri <i>Suction Catheter</i>	34923	Steril Sterile	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
21	191 XX11 1 019 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri-Vakum Kontrollü <i>Suction Catheter w/Vacuum Control Connector</i>	34923	Steril Sterile	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
22	019 535X 1	Aspirasyon Kateteri Vakum Kontrollü Konnektör Kesik Uç Delikli <i>Suction Catheter, w/Vacuum Control Connector Beveled Tip w/Hole</i>	34923	Steril Sterile	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
23	190 XXXX 1 191 XXXX 1 019 XXXX 1	Aspirasyon Kateteri- Kılıflı Aspirasyon Kateteri- Kılıflı, Eğimli Uç Aspirasyon Kateteri-Vakum Kontrollü <i>Sleeved Suction Catheter Sleeved Suction Catheter, Beveled Tip Suction Catheter w/Vacuum Control Connector</i>	34923	Steril Sterile	ISO 8836 (2019)	Kural 5 Rule 5
24	193 XXXX 1 019 XXXX 1	Mide Kateteri <i>Stomach Catheter</i>	35415	Steril Sterile	NA	Kural 5 Rule 5
25	194 XXXX 1 019 XXXX 1	Nazogastrik Kateter <i>Nasogastric Catheter</i>	14221	Steril Sterile	NA	Kural 5 Rule 5
26	195 XX01 1 195 XX05 1 019 XXXX 1	Nelaton Kateter Nelaton Female Kateter <i>Nelaton Catheter Nelaton Female Catheter</i>	36125	Steril Sterile	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5
27	195 XX20 1 019 XXXX 1	Tiemann Kateteri <i>Tiemann Catheter</i>	36125	Steril Sterile	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5

28	196 XXXX 1	B-Soft Hidrofilik Kaplı Kateter <i>B-Soft Hydrophilic Coated Catheter</i>	36125	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5
29	196 XX21 1	B-SOFT Kit	36125	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20696 (2018)	Kural 5 Rule 5
30	197 XXXX 1 019 XXXX 1	Beslenme Kateteri <i>Feeding Catheter</i>	14221	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 5 Rule 5
31	197 XX21 1	Beslenme Kateteri- Enfit Konnektörlü <i>Feeding Catheter- w/ Enfit Connector</i>	14221	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20695 (2020)	Kural 5 Rule 5
32	198 XXXX 1 019 XXXX 1	Göbek Kateteri <i>Umbilical Catheter</i>	10759	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018)	Kural 7 Rule 7
33	199 XXXX 1 019 XXXX 1	Rektal Kateter <i>Rectal Catheter</i>	46202	Steril <i>Sterile</i>	EN 12439 (1999)	Kural 5 Rule 5
34	300 XXXX 1 304 XXXX 1 310 XXXX 1 311 XXXX 1 312 XXXX 1 315 XXXX 1 776 4001 1 030 XXXX 1 032 XXXX 1	Ekstrakorporeal Tüp Set <i>Extracorporeal Tubing Set</i>	35441	Steril <i>Sterile</i>	ISO 15676 (2016) ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
35	305 XXXX X 306 XXXX X 307 XXXX X 030 XXXX 1	Ekstrakorporeal PVC Hortum <i>Extracorporeal PVC Tubing</i>	46721	Steril <i>Sterile</i>	ISO 15676 (2016)	Kural 2 Rule 2
36	320 XXXX 1 032 XXXX 1	Hızlı Doldurma Seti <i>Quick Prime Set</i>	35441	Steril <i>Sterile</i>	ISO 15676 (2016)	Kural 2 Rule 2
37	323 XXXX 1	Y Adaptör / Perfüzyon Y-Adaptör <i>Y Adapter / Perfusion Y-Adapter</i>	58824	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
38	325 XXXX 1 032 XXXX 1	Kardiopleji Set <i>Cardioplegia Set</i>	16163	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Kural 2 Rule 2
39	330 0XXX 1	Vent Kateter <i>Vent Catheter</i>	17613	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018) ISO 80369-7 (2016)	Kural 7 Rule 7
40	330 02XX 1	Vessel Kanül <i>Vessel Cannula</i>	47798	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 7 Rule 7
41	330 03XX 1	Kardiopleji Adaptörü <i>Cardioplegia Adapter</i>	58824	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
42	330 05XX 1 330 0XXX 1	Turnike set <i>Tourniquet set</i>	36082	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 7 Rule 7

43	332 XXXX 1	Aortik Punch <i>Aortic Punch</i>	47914	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 6 Rule 6
44	135 XXXX 1 138 XXXX 1 340 XXXX 1 341 XXXX 1	Anjiyografik Opak Madde Verme Seti <i>Angiographic Kit</i>	16545	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
45	420 XX01 1 042 000X 1	Yumuşak Dren <i>Soft Drain</i>	11305	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
46	421 0001 1	Torasentez Seti <i>Thoracentesis Set</i>	47200	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 6 Rule 6
47	425 0001 1 042 0001 1	Göğüs Drenaj Torbası <i>Pleural Drainage Bag</i>	62850	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 7 Rule 7
48	440 4001 1	Arteriyal Filtre Seti <i>Arterial Filter Set</i>	33309	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
49	550 00XX 1 551 00XX 1 055 XXXX 1	Endotrakeal Tüp (Balonlu/Balonsuz) <i>Endotracheal Tube (Cuffed/Uncuffed)</i>	46967	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
50	550 8XXX 1 551 8XXX 1	RAE Endotrakeal Tüp (Balonlu/Balonsuz) <i>RAE Endotracheal Tube (Cuffed/Uncuffed)</i>	46967	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
51	550 7XXX 1 551 7XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Spiralli Endotrakeal Tüp (Balonlu/Balonsuz) <i>Reinforced Endotracheal Tube (Cuffed/Uncuffed)</i>	46569	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
52	551 1XXX 1	Endotrakeal Tüp (Balonlu, XX mm Stile) <i>Endotracheal Tube (Cuffed with XX mm Stylet)</i>	46967	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
53	551 20XX 1	Spiralli Endotrakeal Tüp (Balonlu, XX mm Stile) <i>Reinforced Endotracheal Tube (Cuffed with XX mm Stylet)</i>	46569	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5361 (2016)	Kural 5 Rule 5
54	555 0XXX 1 556 0XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Trakeostomi Tüp <i>Tracheostomy Tube</i>	35404	Steril <i>Sterile</i>	EN 1282-2 (2005- A1:2009) EN ISO 5366 (2016)	Kural 5 Rule 5
55	560 200X 2 560 2001 2	Nasal Oksijen Kanülü <i>Nasal Oxygen Cannula</i>	35201	Non-Steril Non-Sterile	NA	Kural 5 Rule 5
56	563 XXXX 1 056 XXXX 1	Oksijen Kateteri <i>Oxygen Catheter</i>	35203	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2

57	565 XXXX 1 056 XXXX 1	Oksijen Bağlantı Hortumu <i>Oxygen Connecting Tube</i>	12875	Steril <i>Sterile</i>	EN 1617 (1997) ISO 20697 (2018)	Kural 2 Rule 2
58	573 0X7X 1 057 0X7X 1 573 00XX 2 057 0061 2 057 0062 2	Gaz Örneklem Hattı <i>Gas Sampling Line</i>	45566	Steril <i>Sterile</i> Non-Steril Non-Sterile	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
59	723 XX70 1 726 XX70 1 724 XXXX 1 072 XXXX 1	Cerrahi Örme Bant <i>Surgical Braided Tape</i>	36082	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 7 Rule 7
60	760 XXXX 1 076 XXXX 1	Üç Yollu Musluk <i>Three Way Stopcock</i>	32172	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
61	765 XXXX 1 076 XXXX 1	Manifold <i>Manifold</i>	32172	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
62	790 XX01 1 079 XXXX 1	Redon Dren <i>Redon Drain</i>	11305	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018)	Kural 7 Rule 7
63	330 0450 1	Koroner Arter Retraksiyon Klipsi- 3.0mm <i>Coronary Artery Retraction Clips-3.0mm</i>	47991	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 6 Rule 6
64	330 0451 1	Koroner Arter Retraksiyon Klipsi- 5.0mm <i>Coronary Artery Retraction Clip- 5.0mm</i>	47991	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 6 Rule 6

Sınıf Im Ürünler / Class Im Products						
Sıra No	Ürün Referansı	Ürün Adı	GMDN Kodu	Sterilite Durumu	İlgili Ürün Standardı	Ürün Risk Kuralı
No	Product Reference	Product Name	GMDN Code	Sterility State	Related Product Standard	Device Risk Rule
1	186 XXXX 2 018 6010 2 018 6011 2 018 6012 2	B-Spiro Nefes Egzersiz Cihazı <i>B-Spiro Volumetric Exerciser</i>	31266	Non-Steril Non-Sterile	NA	Kural 5 Rule 5
2	010 XXXX 1 105 XXXX 1 095 11XX 1	I.V. İnfüzyon Seti-Büretli <i>I.V. Infusion Set-w/Burette</i>	58977	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 8536-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
3	011 XXXX 1 110 0001 1	C. V. P. SET <i>Central Venous Pressure Monitoring Set</i>	35529	Steril <i>Sterile</i>	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
4	017 XXXX 1 175 XXXX 1	BPDS- Göğüs drenaj seti <i>Pleural Drainage Set</i>	47797	Steril <i>Sterile</i>	ISO 20697 (2018)	Kural 1 Rule 1

5	017 XXXX 1 176 200X 1	BTDS –Toraks drenaj seti <i>Thoracic Drainage Set</i>	47797	Steril Sterile	ISO 20697 (2018)	Kural 1 Rule 1
6	227 XXXX 1 022 XXXX 1	Ürimetre <i>Urimeter</i>	32072	Steril Sterile	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1
7	022 7XXX 1 227 10XX 1	Urimetre İdrar Torbalı <i>Urimeter w/Urine Bag</i>	32072	Steril Sterile	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1
8	027 1023 1	Ürimetre 500 Plus - İğnesiz Num. Portlu-Çek Valf <i>Urimeter 500 Plus-Needleless Sample-Check Valve</i>	32072	Steril Sterile	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1
9	022 7404 1	Urimeter 500 Plus Safety	32072	Steril Sterile	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1

Sınıf Is Ürünler / Class Is Products						
Sıra No	Ürün Referansı	Ürün Adı	GMDN Kodu	Sterilite Durumu	İlgili Ürün Standardı	Ürün Risk Kuralı
No	Product Reference	Product Name	GMDN Code	Sterility State	Related Product Standard	Device Risk Rule
1	100 XXXX 1 101 XXXX 1 102 XXXX 1 103 XXXX 1 010 XXXX 1	I.V. İnfüzyon Seti <i>I. V. Infusion Set</i>	58977	Steril Sterile	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Kural 2 Rule 2
2	106 XXXX 1 107 000X 1	Damla Ayar Seti <i>Flow Regulator</i>	36244	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-4 (2019)	Kural 2 Rule 2
3	106 000X 1 107 000X 1 010 05XX 1	İnfüzyon Seti-Damla Ayarlı <i>I.V. Infusion Set w/Flowmeter</i>	58977	Steril Sterile	ISO 8536-4 (2019) ISO 8536-8 (2015)	Kural 2 Rule 2
4	120 XXXX 1 121 XXXX 1 122 XXXX 1 012 XXXX 1	Uzatma Hatları <i>Extention Lines</i>	12170	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
5	125 0005 1 125 0001 1 012 XXXX 1	Stoper / İnstopper <i>Stopper/ Instopper</i>	31667	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
6	125 0007 1 012 XXXX 1	Kombi Stoper <i>Combi stopper</i>	31667	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2


7	125 0010 1 012 XXXX 1	Transfer Set	41222	Steril Sterile	NA	Kural 1 Rule 1
8	125 10XX 1 130 XXXX 1 131 XXXX 1 012 XXXX 1	B Safe	42743	Steril Sterile	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Kural 2 Rule 2
9	131 00XX 1 132 00XX 1 133 XXXX 1 124 XXXX 1 013 XXXX 1	B Safe Valfli Uzatma- İkili/Üçlü/T-Konnektörlü <i>Extension Line w/B-Safe Duo/Triple/T-Connector</i>	12170	Steril Sterile	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Kural 2 Rule 2
10	135 XXXX 1 138 XXXX 1 013 80XX 1	Basınca Dayanıklı Uzatma Hatları <i>Pressure Extention Lines</i>	35529	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Kural 2 Rule 2
11	222 XXXX 1 223 XXXX 1 226 XXXX 1 022 XXXX 1	İdrar Torbası <i>Urine Collection Bag</i>	58921	Steril Sterile	EN ISO 8669-2 (1996)	Kural 1 Rule 1
12	022 XXXX 1	Bacak İdrar Torbası <i>Leg Bag</i>	58921	Steril Sterile	NA	Kural 1 Rule 1
13	228 XXXX 1 022 XXXX 1	Lavman Seti Lavman Torba <i>Enema Set Enema Bag</i>	35050	Steril Sterile	NA	Kural 5 Rule 5
14	230 0001 1 023 0001 1	Göbek Kordon Klampi <i>Umbilical Cord Clamp</i>	43998	Steril Sterile	TS 6782: 1989 (T1:1994)	Kural 1 Rule 1
15	235 0001 1 023 0001 1	Konik Konnektör <i>Conical Connector</i>	44545	Steril Sterile	NA	Kural 1 Rule 1
16	236 XXXX 1 023 0001 1	Hortum Konnektörü <i>Tubing Connector</i>	44545	Steril Sterile	NA	Kural 2 Rule 2
17	236 1001 1	Mekonyum Aspiratör Konnektörü <i>Meconium Aspirator Connector</i>	35917	Steril Sterile	NA	Kural 2 Rule 2
18	238 0001 1 238 0011 1 023 XXXX 1	Kateter Tıkacı <i>Spigot</i>	31667	Steril Sterile	NA	Kural 1 Rule 1
19	240 0001 1 024 0001 1	Kapkon Konnektör <i>Kapkon Connector</i>	44545	Steril Sterile	NA	Kural 1 Rule 1
20	430 XXXX 1 043 XXX1 1	TUR Set	46102	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2
21	450 XXX1 1 045 XXXX 1	Artroskopi Set <i>Arthroscopy Set</i>	46102	Steril Sterile	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2

22	550 0001 1 550 0002 1 550 0003 1 055 XXXX 1	Entübasyon Stilet <i>Entubation Stylet</i>	37469	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 5 Rule 5
23	595 10XX 1	Vajinal Spekulum <i>Vaginal Specula</i>	37468	Steril <i>Sterile</i>	TS 5537:1988 T3: 2003	Kural 5 Rule 5
24	750 XXXX 1 075 XXXX 1	Düz Konnektör <i>Straight Connector</i>	64466	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
25	751 XXXX 1 075 XXXX 1	Düz Luer Konnektör <i>Straight Luer Connector</i>	64467	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
26	754 XXXX 1 075 XXXX 1	Y Konnektör <i>Y Connector</i>	64696	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
27	755 XXXX 1 075 XXXX 1	Y Luer Konnektör <i>Y Luer Connector</i>	64697	Steril <i>Sterile</i>	NA	Kural 2 Rule 2
28	900 XXXX 1 095 90XX 1 090 XXXX 1	Guedel Havayolu <i>Guedel Airway</i>	42424	Steril <i>Sterile</i>	EN ISO 5364 (2016)	Kural 2 Rule 2
29	034 XXXX 1	Kontrol Şırıngası <i>Control Syringe</i>	15286	Steril <i>Sterile</i>	ISO 80369-7 (2016)	Kural 2 Rule 2

Açıklama: XXXX ürünün farklı uzunluk, ölçü gibi farklılıklarını ifade etmektedir.

Explanation: XXXX means different length, sizes etc. product.

NA: İlgili ürün standardı bulunmamaktadır./ There is no related product standard.

ONAY / APPROVAL	
Yayın Yeri ve İmza Tarihi Signature Date and Place of Issue	TURKEY/ 22.09.2023
Yetkili kişinin adı, ünvanı, imzası ve firma kaşesi Name, title, signature of authorized person with company cachet	
Kalite ve Regülasyon Yöneticisi Quality and Regulatory Executive	Operasyon Direktörü Operations Director
Aysel YILDIRIM	Doğan Arpaçay
	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

(Klasa/ I Ib, I Ia, I s, I m)

Numer dokumentu	DoC-TK2	Numer poprawki: 39	Data: 22.09.2023
Producent	BIÇAKÇILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
Adres firmy	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL/TURCJA		
Jednostka notyfikowana i jej adres	TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 /Essen-Niemcy		

BIÇAKÇILAR Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. Oceniony przez właściwy organ TÜV NORD CERT GmbH (nr 0044).

Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42 EEC, załącznik VII i wersja 2007/47/EEC.

Dla wszystkich produktów objętych deklaracją zgodności

Certyfikaty	Numer certyfikatu	Data wydania	Data ważności
EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	27.07.2022	26.05.2024
93/42 EEC Ek II / Załącznik II (oprócz 4)	04 232 980886	16.04.2020	16.09.2023

(*) EN ISO013485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów licencjonowania

Biçakçılar Tıbbi Cihazlar A.Ş. przyjmuje pełną odpowiedzialność za następujące produkty zgodnie z art. 93/42 EWG i załącznikiem 2007/47/EWG Aneks II dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych i oświadczą, że produkt jest zgodny z następującymi normami lub innymi przepisami.

- ISO 9001: 2015 Systemy Zarządzania Jakością - Wymagania
- EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania prawne
- EN ISO 14971 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- ISO/TR 24971 Wyroby medyczne – Wytyczne dotyczące stosowania ISO 14971
- EN ISO 10993 Biologiczna ocena wyrobów medycznych
- EN ISO 11135 Sterylizacja wyrobów medycznych – tlenek etylenu
- EN ISO 11607 Opakowania do końcowych sterylizowanych wyrobów medycznych

<ul style="list-style-type: none"> EN ISO 11737 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne
<ul style="list-style-type: none"> ISO 20417 Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez producenta EN ISO 15223 Wyroby medyczne - Do stosowania w etykietach wyrobów medycznych, oznakowaniu i dostarczanych informacjach EN ISO 11138 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki biologiczne EN ISO 14644 Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane ISO/TR 20416 Wyroby medyczne – Nadzór po wprowadzeniu na rynek dla producentów EN 62366-1 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie techniki użyteczności w wyrobach medycznych IEC 62366-2 Wyroby medyczne – Część 2: Wytyczne dotyczące stosowania techniki użyteczności w wyrobach medycznych MDCG 2020-6 Wytyczne dotyczące wystarczających dowodów klinicznych dla starszych wyrobów Zastosowanie wymogów MDCG 2021-25 MDR do "starych urządzeń" i urządzeń wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r. zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG lub 93/42/EWG

Produkty klasy lib						
Lp.	Kod referencyjny produktu	Nazwa produktu	Kod GMDN	Stan sterylności	Odpowiedni standard produktu	Zasada ryzyka produktu
1	157 00XX1 015 20XX1 157 00XX1G 015 20XX1G	Zestaw filtrów do leukocytów	35071	Sterylna	ANSI/AAMI BF 64:2012	Zasada 3 / Zasada 18/
2	040XXXX1 400XXXX1	Zestaw do monitorowania ciśnienia	35529	Sterylna	ISO 8536-4: 2019 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-2-34: 2014	Zasada 10

Produkty klasy Ha						
Lp.	Kod referencyjny produktu	Nazwa produktu	Kod GMDN	Stan sterylności	Odpowiedni standard produktu	Zasada ryzyka produktu
1	015 0102 1	Igła tętnicza	12747	Sterylna	EN ISO 80369-7 (2016)	Zasada 6
2	104 1001 1 010 2XXX 1	Zestaw pompy infuzyjnej	35833	Sterylna	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Zasada 2

3	113 XXXX 1 114 XXXX 1	Zestaw filtrów IV	35072	Sterylna	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 3
4	115 0101 1	Biureta do drenażu zewnętrznego - 150ml	61796	Sterylna	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Zasada 2
5	115 0111 1	Biureta Drenażowa Zewnętrzna - 150ml z płytką	61796	Sterylna	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Zasada 2
6	123 1XXX 1	Przedłużka z kurkiem trójdrożnym	12170	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536- 9 (2015)	Zasada 2
7	145 XXXX 1 146 XXXX 1 014 XXXX 1 095 10XX 1	Kaniula B-CAT I.V	34905	Sterylna	EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018) EN ISO 10555-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 7
8	150 XXXX 1 151 XXXX 1 154 XXXX 1 155 XXXX 1 015 00XX 1 095 12XX 1	Zestaw do transfuzji krwi	38569	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135- 4 (2015)	Zasada 2
9	155 XXXX 1 156 XXXX 1	Zestaw filtrów mikroagregatu	35071	Sterylna	ISO 1135-4 (2015)	Zasada 3
10	160 XXXX 1 161 XXXX 1 016 XXXX 1	Końcówka ssąca Yankauer	35917	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 6
11	162 XXXX 1	Końcówka ssaka	35917	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 6
12	164 XXXX 1 165 XXXX 1 166 XXXX 1 167 XXXX 1 168 XXXX 1	Zestaw ssący Yankauer	35917	Sterylna	ISO 20697 (2018) ISO 8836 (2019)	Zasada 6
13	168 XXXX X 169 XXXX 1	Wąż przyłączeniowy zasysania	16779	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 6
14	173 XXXX 1 017 XXXX 1 171 XXXX 1	Zestaw do drenażu tkanek B- Vak Mini zestaw do drenażu tkanek B-Vak	35824	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
15	017 11XX 1	Redon Dren-Trokar	11305	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7

16	180 XXXX 1 182 XXXX 1	Cewnik piersiowy - rozszerzająca się końcówka	47796	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
17	181 XX01 1 183 XX01 1	Cewnik piersiowy — kończówka z łącznikiem typu „chwyc i pociągnij”	47796	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
18	184 XXXX 1	Trokar cewnika piersiowego	47796	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
19	189 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik ssący (z łącznikiem Kapkon)	34923	Sterylna	ISO 8836 (2019)	Zasada 5
20	190 XXXX 1 191 XX17 1 019 XXXX 1	Cewnik ssący	34923	Sterylna	ISO 8836 (2019)	Zasada 5
21	191 XX11 1 019 XXXX 1	Cewnik ssący - sterowany próżniowo	34923	Sterylna	ISO 8836 (2019)	Zasada 5
22	019 535X 1	Cewnik ssący Łącznik sterowane podciśnieniowo Perforowana końcówka	34923	Sterylna	ISO 8836 (2019)	Zasada 5
23	190 XXXX 1 191 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik ssący - z osłoną Cewnik ssący- z osłoną i zakrzywioną końcówką Cewnik ssący - sterowany próżniowo	34923	Sterylna	ISO 8836 (2019)	Zasada 5
24	193 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik żołądkowy	35415	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
25	194 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik nosowo-żołądkowy	14221	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
26	195 XX01 1 195 XX05 1 019 XXXX 1	Cewnik Nelatona Cewnik damski	36125	Sterylna	ISO 20696 (2018)	Zasada 5
27	195 XX20 1 019 XXXX 1	Cewnik Tiemanna	36125	Sterylna	ISO 20696 (2018)	Zasada 5



28	196 XXXX 1	Cewnik z powłoką hydrofilową B-Soft	36125	Sterylna	ISO 20696 (2018)	Zasada 5
29	196 XX21 1	Zestaw B-SOFT	36125	Sterylna	ISO 20696 (2018)	Zasada 5
30	197 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik do karmienia	14221	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
31	197 XX21 1	Cewnik do karmienia –Enfit Z łącznikiem	14221	Sterylna	ISO 20695 (2020)	Zasada 5
32	198 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik pępowinowy	10759	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018)	Zasada 7
33	199 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik rektalny	46202	Sterylna	EN 12439 (1999)	Zasada 5
34	300 XXXX 1 304 XXXX 1 310 XXXX 1 311 XXXX 1 312 XXXX 1 315 XXXX 1 776 4001 1 030 XXXX 1 032 XXXX 1	Zestaw rurek pozaustrojowych	35441	Sterylna	ISO 15676 (2016) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
35	305 XXXX X 306 XXXX X 307 XXXX X 030 XXXX 1	Wąż PVC do zastosowań pozaustrojowych	46721	Sterylna	ISO 15676 (2016)	Zasada 2
36	320 XXXX 1 032 XXXX 1	Zestaw szybkiego napełniania quick prime	35441	Sterylna	ISO 15676 (2016)	Zasada 2
37	323 XXXX 1	Y Adapter/Adapter Y do perfuzji	58824	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
38	325 XXXX 1 032 XXXX 1	Zestaw do kardioplegii	16163	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Zasada 2
39	330 0XXX 1	Cewnik do wentylacji	17613	Sterylna	ISO 20697 (2018) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 7
40	330 02XX 1	Kaniula naczyniowa	47798	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 7
41	330 03XX 1	Adapter do kardioplegii	58824	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
42	330 05XX 1 330 0XXX 1	Zestaw opasek uciskowych	36082	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 7



43	332 XXXX 1	Sztanca aorty	47914	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 6
44	135 XXXX 1 138 XXXX 1 340 XXXX 1 341 XXXX 1	Zestaw do dostarczania nieprzezroczystego materiału angiograficznego	16545	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
45	420 XX01 1 042 000X 1	Miękki dren	11305	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
46	421 0001 1	Zestaw do torakocentezy	47200	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 6
47	425 0001 1 042 0001 1	Torba drenażowa klatki piersiowej	62850	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 7
48	440 4001 1	Zestaw filtra tętniczego	33309	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
49	550 00XX 1 551 00XX 1 055 XXXX 1	Rurka dotchawicza (uszczelniająca/nieuszczelniająca)	46967	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Zasada 5
50	550 8XXX 1 551 8XXX 1	Rurka dotchawicza RAE (uszczelniająca/nieuszczelniająca)	46967	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Zasada 5
51	550 7XXX 1 551 7XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Spiralna rurka dotchawicza (uszczelniająca/nieuszczelniająca)	46569	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Zasada 5
52	5511XXX 1	Rurka dotchawicza (uszczelniająca, XX mm Stile)	46967	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Zasada 5
53	551 20XX 1	Spiralna rurka dotchawicza (uszczelniająca/XX mm Stile)	46569	Sterylna	EN ISO 5361 (2016)	Zasada 5
54	555 0XXX 1 556 0XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Rurka tracheostomijna	35404	Sterylna	EN 1282-2 (2005-A1:2009) EN ISO 5366 (2016)	Zasada 5
55	560 200X 2 560 2001 2	Kaniula tlenowa do nosa	35201	Niesterylina	Nie dotyczy	Zasada 5
56	563 XXXX 1 056 XXXX 1	Cewnik tlenowy	35203	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2



57	565 XXXX 1 056 XXXX 1	Wąż przyłączeniowy tlenu	12875	Sterylna	EN 1617 (1997) ISO 20697 (2018)	Zasada 2
58	573 0X7X 1 057 0X7X 1 573 00XX 2 057 0061 2 057 0062 2	Przewód pobierania próbek gazu	45566	Sterylna Niesterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
59	723 XX70 1 726 XX70 1 724 XXXX 1 072 XXXX 1	Taśma dziana chirurgiczna	36082	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 7
60	760 XXXX 1 076 XXXX 1	Kurek trójdrożny	32172	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
61	765 XXXX 1 076 XXXX 1	Rurka rozgałęźna	32172	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
62	790 XX01 1 079 XXXX 1	Dren Redon	11305	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 7
63	330 0450 1	Klips do retrakcji tętnicy wieńcowej – 3,0 mm	47991	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 6
64	330 0451 1	Klips do retrakcji tętnicy wieńcowej - 5,0 mm	47991	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 6

Produkty klasy Im

Lp.	Kod referencyjny produktu	Nazwa produktu	Kod GMDN	Stan sterylności	Odpowiedni standard produktu	Zasada ryzyka produktu
1	186 XXXX 2 018 6010 2 018 6011 2 018 6012 2	Urządzenie do ćwiczeń oddechowych B-Spiro	31266	Niesterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
2	010 XXXX 1 105 XXXX 1 095 11XX 1	I.V. Zestaw infuzyjny z biuretą	58977	Sterylna	EN ISO 8536-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
3	011 XXXX 1 110 0001 1	C. V. P. ZESTAW	35529	Sterylna	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
4	017 XXXX 1 175 XXXX 1	BPDS- Zestaw do drenażu klatki piersiowej	47797	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 1

5	017 XXXX 1 176 200X 1	BTDS -Zestaw drenażowy Toraks	47797	Sterylna	ISO 20697 (2018)	Zasada 1
6	227 XXXX 1 022 XXXX 1	Urometr	32072	Sterylna	EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 1
7	022 7XXX 1 227 10XX 1	Urometr z workiem na mocz	32072	Sterylna	EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 1
8	027 1023 1	Urometr 500 Plus –bezięłowy zawór zwrotny próbki	32072	Sterylna	EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 1
9	022 7404 1	Urometr 500 Plus Safety	32072	Sterylna	EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 1

Produkty klasy Is						
Lp.	Kod referencyjny produktu	Nazwa produktu	Kod GMDN	Stan sterylności	Odpowiedni standard produktu	Zasada ryzyka produktu
1	100 XXXX 1 101 XXXX 1 102 XXXX 1 103 XXXX 1 010 XXXX 1	I.V. Zestaw infuzyjny	58977	Sterylna	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Zasada 2
2	106 XXXX 1 107 000X 1	Zestaw do ustawiania kropli	36244	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-4 (2019)	Zasada 2
3	106 000X 1 107 000X 1 010 05XX 1	Zestaw infuzyjny z regulacją kropli	58977	Sterylna	ISO 8536-4 (2019) ISO 8536-8 (2015)	Zasada 2
4	120 XXXX 1 121 XXXX 1 122 XXXX 1 012 XXXX 1	Przewody przedłużające	12170	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
5	125 0005 1 125 0001 1 012 XXXX 1	Stopper / instopper	31667	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2 Rule 2
6	125 0007 1 012 XXXX 1	Koreczek combi stopper	31667	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2

7	125 0010 1 012 XXXX 1	Zestaw transferowy	41222	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 1
8	125 10XX 1 130 XXXX 1 131 XXXX 1 012 XXXX 1	B Safe	42743	Sterylna	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Zasada 2
9	131 00XX 1 132 00XX 1 133 XXXX 1 124 XXXX 1 013 XXXX 1	Przewód przedłużający z łącznikiem B-Safe podwójnym/potrójnym/łąc znikiem T	12170	Sterylna	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Zasada 2
10	135 XXXX 1 138 XXXX 1 013 80XX 1	Przewody przedłużające odporne na ciśnienie	35529	Sterylna	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Zasada 2
11	222 XXXX 1 223 XXXX 1 226 XXXX 1 022 XXXX 1	Worek na mocz	58921	Sterylna	EN ISO 8669-2 (1996)	Zasada 1
12	022 XXXX 1	Worek na mocz na nogę	58921	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 1
13	228 XXXX 1 022 XXXX 1	Zestaw do lewatywy Worek do lewatywy	35050	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
14	230 0001 1 023 0001 1	Zacisk do pępowiny	43998	Sterylna	TS 6782:1989 (T1:1994)	Zasada 1
15	235 0001 1 023 0001 1	Łącznik stożkowe	44545	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 1
16	236 XXXX 1 023 0001 1	Łącznik wężyka	44545	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
17	236 1001 1	Łącznik aspiratora smółki	35917	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
18	238 0001 1 238 0011 1 023 XXXX 1	Zatyczka do cewnika	31667	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 1
19	240 0001 1 024 0001 1	Łącznik Kapkon	44545	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 1
20	430 XXXX 1 043 XXX1 1	Zestaw TUR	46102	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2
21	450 XXX1 1 045 XXXX 1	Zestaw do artroskopii	46102	Sterylna	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2

22	550 0001 1 550 0002 1 550 0003 1 055 XXXX 1	Sztylet do intubacji	37469	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 5
23	595 10XX 1	Wziernik dopochwowy	37468	Sterylna	TS 5537:1988 T3: 2003	Zasada 5
24	750 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik prosty	64466	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
25	751 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik prosty Luer	64467	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
26	754 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik Y	64696	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
27	755 XXXX 1 075 XXXX 1	Łącznik Luer Y	64697	Sterylna	Nie dotyczy	Zasada 2
28	900 XXXX 1 095 90XX 1 090 XXXX 1	Rurka Guedel airway	42424	Sterylna	EN ISO 5364 (2016)	Zasada 2
29	034 XXXX 1	Strzykawka kontrolna	15286	Sterylna Sterile	ISO 80369-7 (2016)	Zasada 2 Rule 2

Wyjaśnienie: XXXX odnosi się do różnic między produktami, takich jak różne długości i rozmiary.

Nie dotyczy: Brak odpowiedniego standard produktu

ZATWIERDZONO	
Miejsce publikacji i data podpisania	TURCJA/ 22.09.2023
Imię i nazwisko, stanowisko, podpis i pieczęćka firmowa osoby upoważnionej	
Kierownik ds. Jakości i Regulacji	Dyrektor operacyjny
Aysel YILDIRIM	Doğan Arpaçay

Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi, No: 21
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage
for additional sites: see annex

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Design, Manufacturing, Sterilization and Distribution of Infusion Systems and non-active Instruments.
Design, Manufacturing and Distribution of Devices for Aspiration, Devices for Vacuum Extraction, Surgical Lights, Examination Lights, Surgical Tables, Orthopedic Traction Systems, Stretchers, Gynecological Tables, Blood Donor Chairs, Eye Surgical Tables, I.V. Stand, Examination Tables

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 980886
Bericht Nr. / *Report No.* 3537 2929

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-09-17
bis / *until* 2027-09-16
Edition 10

Essen, 2024-09-13

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

Zertifikat / Certyfikat

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi, No: 21
Esenyurt 34522 İstanbul
Türkiye

Inne punkty serwisowe, inne lokalizacje: patrz strona główna
Dodatkowe lokalizacje: patrz załącznik

system zarządzania jakością zgodnie z normą DIN EN ISO 13485: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Niniejszy certyfikat nie stanowi wymaganego warunku nadania certyfikatu CE.

ustanowiła i utrzymuje system zarządzania jakością, który spełnia wymagania normy DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Wyroby medyczne - Jakość Systemy zarządzania - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016). Niniejszy certyfikat nie stanowi upoważnienia do umieszczenia znaku CE.

Geltungsbereich / Zakres

Projektowanie, produkcja, sterylizacja i dystrybucja systemów infuzyjnych i nieaktywnych instrumentów.
Projektowanie, produkcja i dystrybucja urządzeń do odsysania, urządzeń do odsysania próżniowego, lamp chirurgicznych, lamp do badań, stołów chirurgicznych, systemów trakcji ortopedycznej, noszy, stołów ginekologicznych, foteli dla dawców krwi, stołów chirurgicznych do oczu, stojaków do kroplówek, stołów do badań.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 980886
Bericht Nr. / Report No. 3537 2929

Gültigkeit / Ważność
von / od 2024-09-17
bis / do 2027-09-16
Wydanie 10

Essen, 2024-09-13

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Jednostka certyfikująca wyroby medyczne*



Odwiędz naszą bazę danych, aby zweryfikować ważność tego certyfikatu.

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Germany

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turkey

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen
Germany

Phone: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Reference	Contact	Direct Dial	Date
No.: 8003060047	E-Mail: medical@tuev-nord.de	Tel.: +49 201 825 2236	29 June 2023

Notified Body Confirmation Letter

Reference: 8003060047

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 NORD CERT GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0044 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:

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turkey
SRN Number: TR-MF-000022603

Headquarters
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen, Germany

Phone: +49 201 825-0
Fax: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

Director
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Registration Office
Amtsgericht Essen
HRB 9976
VAT ID No.: DE 811389923
Tax No.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33
IBAN-Code: DE26 3607 0050 0607 8950 00



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

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

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

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

On behalf of the Notified Body,

 Digital
unterscriben von
Mühlenberg Kevin
Datum: 2023.07.05
09:16:27 +02'00'

i. V. Kevin Mühlenberg
Head of Projectmanagement
Medical Devices International
TÜV NORD CERT GmbH
Notified Body for Medical Devices

 Digital unterschrieben
von Mestmacher Bodo
Datum: 2023.07.05
09:08:26 +02'00'

i. A. Bodo Mestmacher
Specialist Management
Medical Devices International
TÜV NORD CERT GmbH
Notified Body for Medical Devices

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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Pressure Monitoring Set	Class IIb	N/A	04232980886
Leukocyte Filter Set	Class IIb	N/A	04232980886
Gamma Leukocyte Filter Set	Class IIb	N/A	04232980886
Thoracentesis Set	Class IIa	N/A	04232980886
Thoracic Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Arterial Needle	Class IIa	N/A	04232980886
Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Reinforced Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
RAE Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Nasogastric Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Stomach Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Feeding Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Manifold / Manifold Pressure	Class IIa	N/A	04232980886
Three -Way Stopcock	Class IIa	N/A	04232980886
Tourniquet Set	Class IIa	N/A	04232980886
IV Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Suction Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)	Class IIa	N/A	04232980886
Soft Drain	Class IIa	N/A	04232980886
Oxygen Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Nasal Oxygen Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Oxygen Connecting Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Tracheostomy Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Extracorporeal PVC Tubing	Class IIa	N/A	04232980886
Extracorporeal Tubing Set	Class IIa	N/A	04232980886
Quick Prime Set	Class IIa	N/A	04232980886
Cardioplegia Set	Class IIa	N/A	04232980886
Wound Drainage Set	Class IIa	N/A	04232980886
Infusion Pump Set	Class IIa	N/A	04232980886
Yankauer Suction Set	Class IIa	N/A	04232980886
Suction Connecting Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Surgical Braided Tape	Class IIa	N/A	04232980886
Nelaton Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Tiemann Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Hydrophilic coated urethral Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
IV Filter Set	Class IIa	N/A	04232980886
Aspirators	Class IIa	N/A	04232980886
Blood Transfusion Set	Class IIa	N/A	04232980886
Rectal Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Umbilical Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Angiographic Kit	Class IIa	N/A	04232980886

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
B -Soft Kit	Class IIa	N/A	04232980886
Aortic Punch	Class IIa	N/A	04232980886
Gas Sampling Line	Class IIa	N/A	04232980886
External Drainage Set	Class IIa	N/A	04232980886
Vent Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Vessel Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Coronary Artery Retraction Clips	Class IIa	N/A	04232980886
Urine Collection Bag	Class Is	N/A	04232980886
Pleural Drainage Set	Class Is	N/A	04232980886
Central Venous Pressure Set	Class Is	N/A	04232980886
Guedel Airway	Class Is	N/A	04232980886
Spigot	Class Is	N/A	04232980886
Extension Lines	Class Is	N/A	04232980886
Kapkon Connector	Class Is	N/A	04232980886
Straight Connector	Class Is	N/A	04232980886
Straight Luer Connector	Class Is	N/A	04232980886
Y Connector	Class Is	N/A	04232980886
Y Luer Connector	Class Is	N/A	04232980886
Stopper	Class Is	N/A	04232980886
Instopper	Class Is	N/A	04232980886
Umbilical Cord Clamp	Class Is	N/A	04232980886
T.U.R. Set /Arthroscopy set	Class Is	N/A	04232980886
Transfer Set	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets / Burette	Class Is	N/A	04232980886
B -Safe	Class Is	N/A	04232980886
Intubation Stylet	Class Is	N/A	04232980886
Combi Stopper	Class Is	N/A	04232980886
Urimeter	Class Is	N/A	04232980886
Thoracic Drainage Set	Class Is	N/A	04232980886
Vaginal Specula	Class Is	N/A	04232980886
ENEMA Set	Class Is	N/A	04232980886
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator	Class Is	N/A	04232980886
Control Syringe	Class Is	N/A	04232980886
Meconium Aspiration Connector	Class Is	N/A	04232980886
Urimeter	Class Im	N/A	04232980886
C.V.P. Set	Class Im	N/A	04232980886
Pleural Drainage Set	Class Im	N/A	04232980886
Volumetric Exerciser (B -Spiro)	Class Im	N/A	04232980886
Infusion Set w/Burette	Class Im	N/A	04232980886
Thoracic Drainage Set	Class Im	N/A	04232980886

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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-07-05	Rev. 0	Initial issue

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Niemcy

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turcja

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen Niemcy

Telefon: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Odniesienie

Nr: 8003060047

Kontakt

E-mail: medical@tuev-nord.de

Bezpośredni numer:

Tel: +49 201 825 2236

Data:

29 czerwca
2023 r.

**Pismo potwierdzające jednostki
notyfikowanej Numer referencyjny:
8003060047**

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 NORD CERT GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0044 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:

BIÇAKCILAR TIBBI CIHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,
Esenyurt 34522 İstanbul
Turcja
Numer SRN: TR-MF-000022603

Siedziba główna
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen, Niemcy

Telefon: +49 201 825-0

Faks: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

Dyrektor
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhart

Urząd rejestracyjny Amtsgericht Essen
HRB 9976
Numer identyfikacyjny VAT: DE 811389923
Numer podatkowy: 111/5706/2193



TUVNORD

Deutsche Bank AG,

Essen
BIC (kod SWIFT):

DEUTDE33
Kod IBAN: DE26 3607 0050

0607 8950 00

TUVNORDGROUP

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

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


Poniżej przedstawiono ramy czasowe przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c rozporządzenia 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 dobrze 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,

 Digital
unterschrieben von
Mühlenberg Kevin
Datum: 2023.07.05
09:16:27 +02'00'

i. V. Kevin Mühlenberg
Kierownik ds. zarządzania
Wyroby medyczne International Wyroby medyczne International
TÜV NORD CERT GmbH
Jednostka notyfikowana dla wyrobów medycznych

 Digital
unterschrieben von
Mestmacher Bodo
Datum: 2023.07.05
09:08:26 +02'00'

i. A. Bodo Mestmacher
projektamiSpecjalista ds. zarządzania
TÜV NORD CERT GmbH
Jednostka notyfikowana ds. wyrobów medycznych

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

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli wyroby MDR są wyrobami zastępczymi, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Zestaw do monitorowania ciśnienia	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów leukocytów	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów leukocytów gamma	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do toracentezy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik piersiowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Igła tętnicza	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Rurka dotchawicza	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Wzmocniona rurka intubacyjna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Rurka dotchawicza RAE	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik nosowo-żołądkowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik żołądkowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik do karmienia	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kolektor / ciśnienie w kolektorze	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Trójdrożny zawór odcinający	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw opasek uciskowych	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kaniula dożylna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik ssący	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów mikroagregatów (zestaw filtrów krwi)	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Miękki drenaż	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik tlenowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kaniula tlenowa do nosa	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Przewód łączący tlenu	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Rurka tracheostomijna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Pozaustrojowe rurki PVC	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw rurek pozaustrojowych	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw Quick Prime	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do kardioplegii	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu ran	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw pompy infuzyjnej	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw ssący Yankauer	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Przewód ssący	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Pleciona taśma chirurgiczna	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik Nelaton	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik Tiemann	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik moczowodowy z powłoką hydrofilową	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw filtrów IV	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Aspiratory	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do transfuzji krwi	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik doodbytniczy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik pępowinowy	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw angiograficzny	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli wyroby MDR są wyrobami zastępczymi, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) certyfikatu wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
B - Zestaw miękki	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Nakłucie aorty	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Linia próbkowania gazu	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu zewnętrznego	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Cewnik odpowietrzający	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Kaniula naczyniowa	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Klipsy retrakcyjne do tętnic wieńcowych	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	04232980886
Worek do zbiórki moczu	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu opłucnej	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do pomiaru ciśnienia w żyłach centralnych	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Guedel Airway	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Króciec	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Linie przedłużające	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze Kapkon	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze proste	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze proste Luer	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze Y	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze Y Luer	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zatyczka	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Instopper	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zacisk do pępowiny	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw T.U.R. / zestaw do artroskopii	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw transferowy	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych / przepływomierz	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych / Biureta	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
B -Bezpieczny	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Końcówka do intubacji	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Combi Stopper	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Urimetr	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu klatki piersiowej	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Wziernik dopochwowy	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw ENEMA	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do infuzji dożylnych z regulatorem przepływu B-Flow	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Strzykawka kontrolna	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Złącze do aspiracji smółki	Klasa to	NIE DOTYCZY	04232980886
Urimetr	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw C.V.P.	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu opłucnej	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Wyroby do ćwiczeń wolumetrycznych (B-Spiro)	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw infuzyjny z biuretą	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886
Zestaw do drenażu klatki piersiowej	Klasa Im	NIE DOTYCZY	04232980886

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobów MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli wyroby MDR są wyrobami zastępczymi, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Uwaga: wewnętrzne odniesienie identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2023-07-05	Rev. 0	Wydanie początkowe



Lancety do testów alergologicznych (Prick test)

Wykonany ze stali nierdzewnej, sterylny, ze specjalnie zaprojektowaną końcówką o długości 0,9mm



Numer katalogowy: 1110106

Opakowanie: 200 szt.

Producent: Heinz Herenz, Niemcy



Export and Production
– since 1949 –



Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH · Rudorffweg 10 · 21031 Hamburg / Germany

EG-Konformitätserklärung entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

EC Declaration of Conformity according to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by Directive 2007/47/EC

Wir /We Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10
21031 Hamburg, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass folgende Produkte /
declare under our sole responsibility that following products

Blutlanzetten steril /Blood lancets steril:

- | | |
|---|-----------------------|
| - TIP TOP TIP, 200 St./Box, Art.-Nr. 1110102 | Klasse IIa |
| - TIP TOP TIP, 200 pcs./box, item no. 1110102 | class IIa |
| - TIP TOP TIP, 500 St./Box, Art.-Nr. 1110108 | Klasse IIa |
| - TIP TOP TIP, 500 pcs./box, item no. 1110108 | class IIa |
| - Economy, Art.-Nr. 1110101 / Economy, item no. 1110101 | Klasse IIa /class IIa |

Allergielanzetten (Pricklanzetten), steril /Allergy lancets (prick lancets), sterile:

- | | |
|--|-----------------------|
| - Herenz, Art.-Nr. 1110106 /Herenz, item no. 1110106 | Klasse IIa /class IIa |
| - Immunotek ES, Art.-Nr. 1110107 /Immunotek ES, item no. 1110107 | Klasse IIa /class IIa |
| - Lofarma, Art.-Nr. 1110109 /Lofarma, item no. 1110109 | Klasse IIa /class IIa |

den Anforderungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen.
fulfill the requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Diese EG-Konformitätserklärung ist gültig bis 27. April 2024 und gilt für alle oben stehenden Produkte, die in diesem Zeitraum behandelt werden. Bei Änderung des Produktes verliert sie ihre Gültigkeit.
This EC-Declaration of Conformity is valid till 27th April 2024 and for all products mentioned above which are handled within this period of time. In case of a change of the product this EC-Declaration of Conformity gets invalid.

Angewandte Normen und andere normative Dokumente:

siehe Liste der angewandten Normen in der techn. Dokumentation

Applied standards and other normative documents: see list of norms in the technical documentation

Notified Body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg, Germany

CE-Number: **CE**
0482

Hamburg, 16.11.2020

Heinz Herenz
Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10, Tel. 7392040
21031 Hamburg

Dieter Cyll (Geschäftsführer /Managing Director)

www.herenz.de
Phone +49-040-739 204-0
Fax +49-040-739 204-39
Email hhh@herenz.de
GLN 40 49434 00000 8

Managing Directors
Dieter Cyll, Antje Herenz-Cyll
Comm. Reg. Hamburg HRB 48884
Tax No. 44/780/02888
V.A.T. No. DE 118 665 646

Bank details
Postbank Hamburg
Hamburger Sparkasse
Deutsche Bank EUR
Deutsche Bank USD

IBAN
DE97 2001 0020 0684 6462 00
DE87 2005 0550 1085 2430 02
DE82 2007 0000 0550 0251 00
DE82 2007 0000 0550 0251 00

BIC
Postbank DE21 2001 0000 0000 0000 0000 0000 0000 0000 0000 0000 0000
RWBK33
1.2020
HASPDEHH
DEUTDEHH
DEUTDEHH

/papier firmowy/

Deklaracja Zgodności CE
według Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych
poprawionej przez Dyrektywę 2007/47/WE

My Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10
21031 Hamburg / Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujące produkty

Lancety hematologiczne

- | | |
|---|-----------|
| – z końcówką TIP TOP TIP, 200szt./box, produkt nr 1110102 | klasa IIa |
| – z końcówką TIP TOP TIP, 500szt./box, produkt nr 1110108 | klasa IIa |
| – ekonomiczne, produkt nr 1110101 | klasa IIa |

Lancety do badań alergicznych (nakłuwacze)

- | | |
|------------------------------------|-----------|
| – produkt nr 1110106 | klasa IIa |
| – Inmunotek ES, produkt nr 1110107 | klasa IIa |
| – Lofarma, produkt nr 1110109 | klasa IIa |

spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych.

Niniejsza Deklaracja Zgodności CE jest ważna do 27 kwietnia 2024 r. i dla wszystkich wyżej wymienionych produktów, które są w obrocie w tym okresie czasu. W razie zmiany w produkcji niniejsza Deklaracja Zgodności CE traci ważność.

Normy stosowane i inne dokumenty normatywne:
patrz aktualna lista w dokumentacji technicznej

Jednostka Notyfikująca:
Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg, Niemcy

Numer CE:
/znak CE/
0482

Hamburg, 16.11.2020

/pieczętka oraz nieczytelny podpis/

Dieter Cyll (Dyrektor Zarządzający)

EC-Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10
21031 Hamburg
Germany

With its facility as per attachment 1

has introduced, applies and maintains a quality assurance system
for the products / product categories:

- **Blood and allergy lancets**
- **Intravenous cannulas**
- **Scalpell blades**
- **Single use scalpels**
- **Stitch cutter**

The compliance of the quality assurance system with the below mentioned requirements of the
Council Directive 93/42/EEC was verified by an audit:


Annex II excluding section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 27 April 2024

Report No.: 1249FS22F
Process No.: QS-1249
Certificate No.: 1249GB410190513

Hamburg, 13 May 2019



MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Attachment 1
EC-Certificate of Conformity
QS - 1249

This Attachment is valid only in connection with certificate No.: 1249GB410190513

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Osterrade 54
21031 Hamburg
Germany

Hamburg, 13 May 2019



MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/logo MEDCERT/

Certyfikat Zgodności CE

Jednostka Notyfikująca

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Niemcy

niniejszym potwierdza, że firma:

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10
21031 Hamburg
Niemcy

z zakładem zgodnie z załącznikiem 1

wdrożyła, stosuje oraz utrzymuje System Zapewnienia Jakości dla produktów / kategorii produktów:

- **Lancety do badań alergicznych i hematologiczne**
- **Kaniule dożylnie**
- **Ostrza do skalpeli**
- **Skalpele jednorazowego użycia**
- **Przecinak do szwów**

Zgodność Systemu Zapewnienia Jakości z poniżej wymienionymi wymaganiami **Dyrektywy Rady 93/42/EWG** została zweryfikowana przez audyt:

Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Licencja certyfikacji podlega nadzorowi przez MEDCERT.

Niniejszy certyfikat jest ważny do: 27 kwietnia 2024 r.

Nr Raportu: 1249FS22F

Nr Procesu: QS – 1249

Nr Certyfikatu: 1249GB410190513

Hamburg, 13 maja 2019 r.

/nieczytelny podpis/

Jednostka Notyfikująca MEDCERT

(Markus Bianchi)

MEDCERT Nr Identyfikacyjny: 0482

/logo ZLG/ Wyznaczony przez

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz

Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

ZLG-BS-237.10.15

www.zlg.de

/logo MEDCERT/

Załącznik 1

Certyfikat zgodności CE

QS – 1249

Niniejszy załącznik jest ważny jedynie z certyfikatem nr: 1249GB410190513

**Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10
21031 Hamburg
Niemcy**


Hamburg, 13 maja 2019

/nieczytelny podpis/

Jednostka Notyfikująca MEDCERT
(Markus Bianchi)

/logo ZLG/ Wyznaczony przez
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG-BS-237.10.15 www.zlg.de

Zamknięty system do pobierania próbek z drzewa oskrzelowego z kontrolą siły ssania (poj. 25 ml)

WYTWÓRCA:	Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. Tic. A.Ş., Turcja		
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Zestaw do odsysania płynu z drzewa oskrzelowego z kontrolą siły ssania w diagnostyce i leczeniu chorób dróg oddechowych. 		
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> Pojemnik na wydzielinę 25 ml (skalowany co 1 ml) W nakrętce pojemnika zintegrowane 2 dreny: jeden zakończony łącznikiem żeńskim (lejek), drugi zakończony łącznikiem męskim (stożek) z kontrolą siły ssania Kompatybilny ze wszystkimi cewnikami ssącymi między CH 4-20 W zestawie dodatkowa nakrętka do zabezpieczenia pojemnika oraz naklejka identyfikująca Nie zawiera lateksu Nie zawiera ftalanów Jednorazowego użytku Sterylizowany tlenkiem etylenu Termin ważności: 5 lat Pakowanie: 1 sztuka / papier-foolia 		
ROZMIAR I KOD:	KOD	POJEMNOŚĆ	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	229-02	25 ml	250 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. Tic. A.Ş., Turcja		
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny			



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer : Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. ve Ticaret A.Ş.
1142 sok. No:35 Fatih Mah. Sarnıç - İzmir / Turkey
Phone: +90 232 2816003 Fax: +90 232 2816648

Products	Brand	Barcode	Ref	Product Name	Product Photo
	MEDBAR	8698881910857	229 01	Mucous Collection Container (40 ml)	
	MEDBAR	8698881911311	229 02	Mucous Collection Container (25 ml)	
	MEDBAR	8698881911533	229 03	Mucous Collection Container (100 ml)	
	MEDBAR	8698881912431	229 04	Mucous Collection Container (15 ml)	
	MEDBAR	8698881912905	305 01	Mucous Collection Container with Hose (40 ml)	

Intended Use : The sterile medical devices used to collect mucus drawn between the aspirator device used to collect mucus from the upper respiratory tract and nasal catheter in the diagnosis and treatment of respiratory diseases.

GMDN Code : 43947- Mechanical positive pressure airway secretion-clearing device

Classification : Class IIa

Classification Route : Annex V

Classification Rule : Rule 2

We hereby declare that above mentioned products meet the provisions of the latest version of European Medical Device Directive 93/42/EEC and relative Medical Device Regulations. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

We declare that the products do not incorporate a substance of a human blood derivative, animal originated tissues, phthalates, medicinal product, latex, radioactive material and electromagnetic waves.

Standards	TS EN 556-1	TS EN ISO 15223-1	TS EN 1041	TS EN ISO 13485/AC
	ASTM F 88, 1886, 1929, 1980		TS EN 1779/A1	TS EN ISO 11135
	TS EN ISO 11138-1, 2	TS EN ISO 11140-1	TS EN ISO 11607-1, 2	TS EN ISO 11737-1, 2
	TS EN ISO 1135-4	TS EN 868-5	TS EN ISO 14971/D1	TS EN 1895
	TS EN ISO 14161	TS ISO 2859-1/A1	TS EN ISO 14644-1, 2, 3, 4, 5	
	TS EN ISO 10993-1, 4, 5, 7, 10, 11,18		TS EN 62366-1	

Notified Body Information : Kiwa Certification Services A.Ş. (NB 1984)
İTOSB 9. Cad No.15 Tepeören Tuzla- İstanbul-Turkey

Certification No : 1984-MDD-20-682

Certification Date : 13.07.2020

Issue Place : İzmir/ Turkey

Issue Place : 13.07.2020

Signature : Armağan Yalçın

(Quality Management Rep.)

TIBBİ MALZEMELER TURİZM SAN. VE TİC. A.Ş.
Fatih Mah. 1142/Sokak No:35 Sarnıç Gaziemir - İZMİR
Tel: 0232 281 60 03 / 0232 281 66 47 Fax: 0232 281 66 40
Tic. Sic. No. 0570091/000013 Gaziemir V.D. 613 099 864*

TD.17-UB.01(Rev3-13.07.2020)EN



Producent : Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. ve Ticaret A.Ş.
1142 sok. No:35 Fatih Mah. Sarnıç - İzmir / Turkey
Phone: +90 232 2816003 Fax: +90 232 2816648

Marka	Kod kreskowy	Nr REF	Nazwa wyrobu	Zdjęcie wyrobu
MEDBAR	8698881910857	229 01	Aspirator śluzu (40 ml)	
MEDBAR	8698881911311	229 02	Aspirator śluzu (25 ml)	
MEDBAR	8698881911533	229 03	Aspirator śluzu (100 ml)	
MEDBAR	8698881912431	229 04	Aspirator śluzu (15 ml)	
MEDBAR	8698881912905	305 01	Aspirator śluzu z drenem (40ml)	

Intended Use : Sterylny wyrób medyczny służący do zbierania śluzu pobieranego między aspiratorem służącym do zbierania śluzu z górnych dróg oddechowych a cewnikiem nosowym w diagnostyce i leczeniu chorób układu oddechowego.

Kod GMDN : 43947- Urządzenie do oczyszczania dróg oddechowych z wydzieliną za pomocą mechanicznego nadciśnienia

Klasyfikacja : Klasa IIa

Ścieżka klasyfikacji : Załącznik V

Reguła klasyfikacji : Reguła 2

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia najnowszej wersji Europejskiej Dyrektywy o WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EEC oraz odpowiednich rozporządzeń dotyczących wyrobów medycznych.

Cała dokumentacja towarzysząca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Oświadczamy, że wyroby nie zawierają substancji pochodnej krwi ludzkiej, tkanek pochodzenia zwierzęcego, ftalanów, produktu leczniczego, lateksu, materiału radioaktywnego i fal elektromagnetycznych

TS EN 556-1	TS EN ISO 15223-1	TS EN 1041	TS EN ISO 13485/AC
ASTM F 88, 1886, 1929, 1980		TS EN 1779/A1	TS EN ISO 11135
TS EN ISO 11138-1, 2	TS EN ISO 11140-1	TS EN ISO 11607-1, 2	TS EN ISO 11737-1, 2
TS EN ISO 1135-4	TS EN 868-5	TS EN ISO 14971/D1	TS EN 1895
TS EN ISO 14161	TS ISO 2859-1/A1	TS EN ISO 14644-1, 2, 3, 4, 5	
TS EN ISO 10993-1, 4, 5, 7, 10, 11,18		TS EN 62366-1	

Jednostka : Kiwa Certification Services A.Ş. (NB 1984)

Notyfikowana

Informacja : İTOSB 9. Cad No.15 Tepeören Tuzla- Istanbul-Turkey

Nr Certyfikatu : 1984-MDD-20-682

Data Certyfikatu : 13.07.2020

Miejsce wydania : Izmir/ Turcja

Data wydania : 13.07.2020

Podpis: : Armağan Yalçın

(Przedstawiciel Zarządu d/s Jakości)


TIBBI MALZEMELER TUR. SAN. VE TIC. A.Ş.
Fatih Mah. 1142 Sokak No. 35 Sarnıç Gaziemir - İZMİR
Tel: 0232 281 6003 - 0232 281 6647 Fax: 0232 281 6648
Tic. Sic. No. 152999/0000713 Gaziemir V.D. 613 099 864*

TD.17-UB.01(Rev3-13.07.2020)EN



In relation to 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, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer's Declaration

Manufacturer name	Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. Tic A.Ş.
Manufacturer address and contact details	1142 Sokak No:35 Sarnıç Gaziemir-İzmir Ümit Ömer Baran/General Manager
Single Registration Number (SRN) (if available)	TR-MF-000017895

Authorised Representative name (if applicable)	–
Authorised Representative address and contact details	–
Single Registration Number (SRN) (if available)	–

Notified body name (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

- *Choose applicable statements:*

- Expired *before* 20 March 2023:

- Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

• *Choose one applicable statement:*

A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

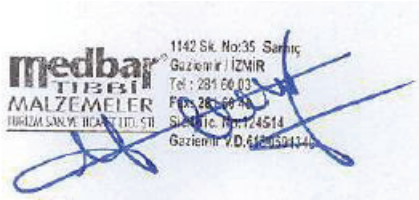
➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name Medbar Tıbbi Malzemeler Turizm San. Tic A.Ş.

Ümit Ömer Baran 15.04.2024



Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Medical Devices Directive Device Classification (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Surgical Cover And Drape	1984-MDD-20-682	93/42/EEC ANNEX-IX Class Is	27 May 2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Notified Body no.1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (Notified body no. 0476)	31 December 2028	-
Arthroscopy Set	1984-MDD-20-682	93/42/EEC ANNEX-IX Class Ila	27 May 2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Notified Body no.1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (Notified body no. 0476)	31 December 2028	-
Karman Cannula And Manual Vacuum Aspirator	1984-MDD-20-682	93/42/EEC ANNEX-IX Class Ila	27 May 2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Notified Body no.1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (Notified body no. 0476)	31 December 2028	-
Valve Urine Bag	1984-MDD-20-682	93/42/EEC ANNEX-IX Class Im	27 May 2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Notified Body no.1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (Notified body no. 0476)	31 December 2028	-
Mucus Collection Container	1984-MDD-20-682	93/42/EEC ANNEX-IX Class Ila	27 May 2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Notified Body no.1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (Notified body no. 0476)	31 December 2028	-
Extension Line	1984-MDD-20-682	93/42/EEC ANNEX-IX Class Ila	27 May 2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Notified Body no.1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (Notified Body no.0476)	31 December 2028	-
IV Flow Controller	1984-MDD-20-682	93/42/EEC ANNEX-IX Class Ila	27 May 2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Notified Body no.1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (Notified Body no.0476)	31 December 2028	-
Spirometer Filtered Mouthpieces	1984-MDD-20-682	93/42/EEC ANNEX-IX Class Ila	27 May 2024	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Notified Body no.1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (Notified Body no.0476)	31 December 2028	-

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

4/4



W związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w przepisy przejściowe dotyczące niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do

- ważność certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty dyrektywy) *i/lub*¹
- zgodności urządzeń i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Deklaracja producenta

Nazwa producenta	Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. Tic A.Ş.
Adres producenta i dane kontaktowe	1142 Sokak No:35 Sarnıç Gaziemir-İzmir Ümit Ömer Baran/General Manager
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	TR-MF-000017895

Imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	–
Adres i dane kontaktowe autoryzowanego przedstawiciela	–
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	–

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	Patrz załączony harmonogram
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	Patrz załączony harmonogram
Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego dotyczy niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Patrz załączony harmonogram
Pierwotna data ważności wskazana w certyfikacie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Patrz załączony harmonogram
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Patrz załączony harmonogram

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.



My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu dyrektywy** (lub patrz załączony wykaz, w przypadku wielu certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120 ust. 2 MDR *i/lub*²
- **urządzenia** wymienione w załączonym wykazie, a my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku,

a mianowicie spełniając następujące warunki:

➤ **Certyfikat(-y) dyrektywy** wymieniony(-e) powyżej lub w załączonym harmonogramie

- Certyfikat(-y) zgodności z dyrektywą obejmujący(-e) wymienione urządzenie(-a) został(-y) wydany(-e) po dniu 25 maja 2017 r., był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(-y) później wycofany(-e).

- *Wybierz odpowiednie stwierdzenia:*

Wygwał przed 20 marca 2023 r.:

- Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w certyfikacie(-ach) dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemne porozumienie(-a) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia do oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), który(-e) utracił(-y) ważność, lub w odniesieniu do wyrobu(-ów), który(-e) ma(-ją) zastąpić ten wyrób(-y), lub
- Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej p r o c e d u r y oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (można dostarczyć na żądanie), lub
- Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (może być dostarczony na żądanie)

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko wtedy, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

Formalny(e) wniosek(i) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został/zostały złożony(e) lub zostanie przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym harmonogramie lub jego(ich) zamiennika(-ów), a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r. zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej.



Wygasta/wygaśnie po 20 marca 2023 r:

Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:

Formalny(e) wniosek(i) o ocenę zgodności do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR został(y) lub zostanie(a) przez nas złożony(e) do jednostki notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym harmonogramie lub jego(ich) zamiennika(-ów), a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

Ne zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Urządzenia sklasyfikowane wyżej**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:

Formalny(e) wniosek(i) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został/zostały złożony(e) lub zostanie(a) złożony(e) przez nas do jednostki notyfikowanej.

nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym harmonogramie lub jego(ich) zamienników, a podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) została(-y) zawarta(-e) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

Ne zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System zarządzania jakością (QMS)**

- Wybierz jedno odpowiednie stwierdzenie:

SZJ zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.

Wdrożono system zarządzania jakością zgodny z art. 10(9) MDR.

Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat systemu zarządzania jakością zgodnego z MDR.

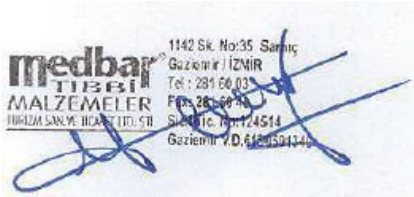
➤ **Urządzenia wymienione w załączonym harmonogramie**

- Urządzenie(a) nadal są zgodne z dyrektywą AIMDD lub MDD.
- Nie ma znaczących zmian w projekcie i zamierzonym celu.
- Wyrób lub wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Pełna nazwa firmy Medbar Tibbi Malzemeler Turizm San. Tic A.Ş. Ümit

Ömer Baran 15.04.2024



Harmonogram wyrobów

Powyższa deklaracja producenta dotyczy następujących wyrobów:

Identyfikacja urzędnika (urządzeń) ³ (np. nazwa urzędnika, nazwa rodziny/grupy, model urzędnika lub katalog) liczba)	Numer(y) certyfikatu dyrektywy którego niniejsze potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych Klasyfikacja urzędnika (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia wskazana w certyfikacie (certyfikatach) dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat dyrektywy (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data zakończenia przedłużonego o okresu ważności / okresu przejściowego	Urządzenie zastępcze (jeśli dotyczy)
Ośłona chirurgiczna And Drape	1984-MDD-20-682	93/42/EWG ZAŁĄCZNIK-IX Klasa to	27 maja 2024 r.	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Jednostka notyfikowana nr 1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (jednostka notyfikowana nr rej. 0476)	31 Grudzień 2028	-
Artroskopia Zestaw	1984-MDD-20-682	93/42/EWG ZAŁĄCZNIK-IX Klasa IIa	27 maja 2024 r.	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Jednostka notyfikowana nr 1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (jednostka notyfikowana nr rej. 0476)	31 Grudzień 2028	-
Karman Kaniula i Podręcznik Próżnia Aspirator	1984-MDD-20-682	93/42/EWG ZAŁĄCZNIK-IX Klasa IIa	27 maja 2024 r.	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Jednostka notyfikowana nr 1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (jednostka notyfikowana nr rej. 0476)	31 Grudzień 2028	-
Zawór moczowy Torba	1984-MDD-20-682	93/42/EWG ZAŁĄCZNIK-IX Klasa Im	27 maja 2024 r.	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Jednostka notyfikowana nr 1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (jednostka notyfikowana nr rej. 0476)	31 Grudzień 2028	-
Śluz Kolekcja Pojemnik	1984-MDD-20-682	93/42/EWG ZAŁĄCZNIK-IX Klasa IIa	27 maja 2024 r.	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Jednostka notyfikowana nr 1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (jednostka notyfikowana nr rej. 0476)	31 Grudzień 2028	-
Linia przedłużająca	1984-MDD-20-682	93/42/EWG ZAŁĄCZNIK-IX Klasa IIa	27 maja 2024 r.	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Jednostka notyfikowana nr 1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (notyfikowana Body nr 0476)	31 Grudzień 2028	-
IV Przepływ Kontroler	1984-MDD-20-682	93/42/EWG ZAŁĄCZNIK-IX Klasa IIa	27 maja 2024 r.	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Jednostka notyfikowana nr 1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (notyfikowana Body nr 0476)	31 Grudzień 2028	-

4/5



Spirometr Filtrowane Ustniki	1984-MDD- 20-682	93/42/EWG ZAŁĄCZNIK-IX Klasa IIa	27 maja 2024 r.	nr 1984) Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (Jednostka notyfikowana nr 1984)	Kiwa Cermet Italia S.p.A. (notyfikowana Body nr 0476)	31 Grudzień 2028	-
------------------------------------	---------------------	--	-----------------	--	---	------------------------	---

³ w przypadku urządzeń z certyfikatem (certyfikatami) AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka, jak w certyfikacie, a tylko jeśli certyfikat ma zakres ogólny, powinien być taki, jak zdefiniowano powyżej)



Esteemed

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.

1142 SOK. NO:35 SARNIÇ GAZİEMİR İZMİR

Notified Body Confirmation Letter Reference: CERBO0215022

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, Kiwa Cermet Italy, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0476 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:

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.

1142 SOK. NO:35 SARNIÇ GAZİEMİR İZMİR TURKEY

SRN Number (if available): TR-MF-000017895

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

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



procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

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

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

On behalf of the Notified Body,
Dr.ssa Frabetti Alessia
Medical Device Division Manager

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente
da: ALESSIA
FRABETTI
Data: 29/04/2024
10:32:23



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
-	-	-	-

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
Arthroscopy Set (8698881917108MG 8698881917955NZ)	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Mucous Aspirator (8698881917146MQ 8698881917962NW)	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
IV Flow Controller (8698881917153MM 8698881917160MJ)	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Karman Cannula and Karman Cannula Injector (8698881917122MA 8698881917139MT)	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Surgical Covers and Drapes (8698881917092MS, 8698881917047MM, 8698881917054MJ, 8698881917030M4, 8698881917023M7, 8698881917085MV, 8698881917078MY, 8698881917061MF)	Class I devices placed on the market in sterile condition	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984



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
Extension Line (8698881917177N3 8698881917580NC 8698881917603MX)	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Spirometer Filtered Mouthpiece (8698881917320MG)	Class IIa	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Valve Urine Bag (8698881917290MY)	Class I devices with a measuring function	Identification of the corresponding device under MDD <input checked="" type="checkbox"/> Same <input type="checkbox"/> Substitute	Certificate No: 1984-MDD-20-682 NB# 1984

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/03/25	Rev.00	Initial issue
2024/04/02	Rev.01	The types have been added to some products: IV Flow Controller Type: Cylindrical IV Flow Controller IV Flow Controller Type: IV Flow Controller Surgical Covers and Drapes Type: Light Handle Cover Surgical Covers and Drapes Type: C-Arm Scopy Cover Surgical Covers and Drapes Type: Endoscopy Bag Surgical Covers and Drapes Type: Camera Cover Surgical Covers and Drapes Type: Microscope Drape Surgical Covers and Drapes Type: Fluoroscopy Cover Surgical Covers and Drapes Type: Scopy Cover



Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
		Surgical Covers and Drapes Type:Probe Cover
2024/04/22	Rev.02	The types have been deleted from some products on the contract and the B-UDI codes have been added.

For further information on the content of the letter or verification of the validity of the letter please contact medical@kiwa.com or phone at +39.051.4593.111

MB0476



MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.

1142 SOK. NO:35 SARNIÇ GAZİEMİR İZMİR

List potwierdzający jednostki notyfikowanej Numer referencyjny: CERBO0215022

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 Kiwa Cermet Italy, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0476 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:

MEDBAR TIBBİ MALZEMELER TUR. SAN. VE TİC. A.Ş.

1142 SOK. NO:35 SARNIÇ GAZİEMİR İZMİR TURKEY

Numer SRN (jeśli dostępny): TR-MF-000017895

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemnym porozumieniem, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemne porozumienie i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa urządzenia, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemne porozumienie, ale NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za właściwy 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. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie oceny zgodności.



zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR, odpowiednio, do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c MDR (w brzmieniu (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 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 dobrze 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,
Dr.ssa Frabetti Alessia
Kierownik działu urządzeń
medycznych

Alessia Frabetti

Firmato digitalmente da:
ALESSIA FRABETTI
Data: 29/04/2024 10:32:23



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

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD urządzenie	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
-	-	-	-

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia) etap)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu Urządzenie MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Zestaw do artroskopii (8698881917108MG 8698881917955NZ)	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD To samo Zastępstwo	Certyfikat nr: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Aspirator śluzu (8698881917146MQ 8698881917962NW)	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD To samo Zastępstwo	Certyfikat nr: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Kontroler przepływu IV (8698881917153MM 8698881917160MJ)	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD To samo Zastępstwo	Certyfikat nr: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Karman Cannula i Karman Cannula Injector (8698881917122MA 8698881917139MT)	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD To samo Zastępstwo	Certyfikat nr: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Oślony i obłożenia chirurgiczne (8698881917092MS, 8698881917047MM), 8698881917054MJ, 8698881917030M4, 8698881917023M7, 8698881917085MV, 8698881917078MY, 8698881917061MF)	Urządzenia klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD To samo Zastępstwo	Certyfikat nr: 1984-MDD-20-682 NB# 1984



Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas wstępnego zgłoszenia etap)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiadającego mu Urządzenie MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Linia przedłużająca (8698881917177N3 8698881917580NC 8698881917603MX)	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD To samo Zastępstwo	Certyfikat nr: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Ustnik z filtrem do spirometru (8698881917320MG)	Klasa IIa	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD To samo Zastępstwo	Certyfikat nr: 1984-MDD-20-682 NB# 1984
Worek na moc z zaworem (8698881917290MY)	Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową	Identyfikacja odpowiedniego urządzenia zgodnie z MDD To samo Zastępstwo	Certyfikat nr: 1984-MDD-20-682 NB# 1984

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	NB wewnętrzne odniesienie identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2024/03/25	Rev.00	Wydanie początkowe
2024/04/02	Rev.01	Typy zostały dodane do niektórych produktów: IV Kontroler przepływu Typ: Cylindryczny regulator przepływu IV IV Kontroler przepływu Typ: Kontroler przepływu kroplówki Obłożenia i serwety chirurgiczne Typ: Pokrowiec na rękojeść lampy Pokrowce i obłożenia chirurgiczne Typ: Pokrowiec na ramię C Pokrowce i obłożenia chirurgiczne Typ: Torba do endoskopii Pokrowce i obłożenia chirurgiczne Typ: Pokrowiec na kamerę Pokrowce i obłożenia chirurgiczne Typ: Obłożenie mikroskopu Pokrowce i



		<p>obłożenia chirurgiczne Typ: Pokrowiec do fluoroskopii Pokrowce i obłożenia chirurgiczne Typ: Okładka na kopię</p>
--	--	--



Data	NB wewnętrzne odniesienie identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
		Pokrowce i obłożenia chirurgiczne Typ: Osłona sondy
2024/04/22	Rev.02	Typy zostały usunięte z niektórych produktów objętych umową i dodano kody B-UDI.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat treści listu lub weryfikacji jego ważności prosimy o kontakt pod adresem medical@kiwa.com lub telefonicznie pod numerem +39.051.4593.111.

MB0476





SZCZOTECZKA CYTOLOGICZNA special sterylna

TD-35

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data: 2020-03-02

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:

- Wyrób przeznaczony do pobierania wymazu komórek z szyjki macicy (kanału i tarczy) oraz strefy transformacji

WŁAŚCIWOŚCI:

- Typ wachlarzyk
- Miękkie zakończenia włosków zapobiegające przed zniszczeniem komórek
- Wykonana z polipropylenu (uchwyt) oraz LDPE (włosie)
- Daleki zasięg dzięki długiej ręczce
- nie zawiera PVC
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- sterylizowana tlenkiem etylenu
- pakowanie: 1 sztuka/papier-folia



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	TYP	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
SC-002	special	100 szt.	10 x 100 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:

szczoteczki do wymazów cytologicznych /
cervical brushes
klasy I sterylnej, reguła 5 / *of class I sterile, rule 5*

typy/ *types:* standard, special/ *standard, special*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-35 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-35, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-35 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-35— 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-35.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-35.

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



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

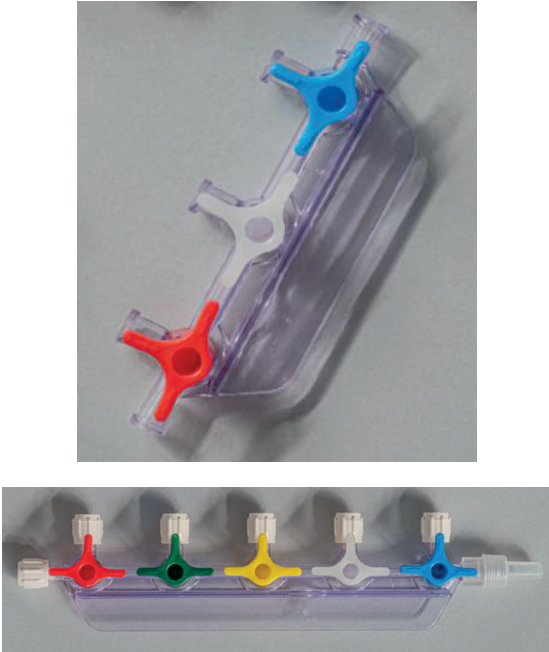
PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik

.....
(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

Rampa wielokranikowa

WYTWÓRCA:	KNOWMEDICAL srl, Włochy			
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Do łączenia ciśnieniowych systemów infuzyjnych Do zarządzania przepływami płynów infuzyjnych w trakcie ich podawania Umożliwia przełączanie ścieżki przepływu leku i/lub wlewu infuzyjnego 			
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> Wyposażona w płaski uchwyt oraz system 3 lub 5 kraników Wykonana z wytrzymałego na ciśnienie poliwęglanu o wysokiej przejrzystości Różnokolorowe kraniki obrotowe 360° wykonane z polietylenu z grotami na ramionach oznaczającymi kierunek przepływu Żeńskie porty zabezpieczone koreczkami z ABS-u Męski port Luer-Lock z nakrętką ruchomą osiowo i promieniście, zabezpieczony polietylenowym koreczkiem Odporna na lipidy Niepirogenna Nie zawiera PVC i ftalanów Nie zawiera lateksu Jednorazowego użytku Sterylizowany tlenkiem etylenu Termin ważności: 5 lat Pakowanie: 1 sztuka/papier-folia 			
ROZMIAR I KOD:	KOD	ILOŚĆ KRANIKÓW	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	EL906100-O	3	1 sztuka	50 sztuk
	EL908100-O	5	1 sztuka	100 sztuk
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: KNOWMEDICAL srl, Włochy			



KNOW MEDICAL S.r.l.

Object: Conformity Declaration of disposable device's range "MEDICAL DEVICES FOR INFUSION, TRANSFUSION AND ACCESSORIES", manufactured by Know Medical S.r.l., according to standard rule of Annex I of EC Directive 93/42/EEC, modified with EC Directive 2007/47/EC, according to Annex II.

Herewith, Know Medical S.r.l., located Registered Office in Via Giuseppe Verdi 15 46019 Viadana (MN) and Operative Office in Via Guido Rossa 36 Zona Industriale Gerbolina 46019 Viadana (MN), represented by General Manager Marco Minghetti, as manufacturer of disposable device's range "DISPOSABLE MEDICAL DEVICES FOR INFUSION AND TRANSFUSION SET AND ACCESSORIES", identified by code BURETTE BGxxxxyy-O, INFUSET ISxxxxyy-O, TRANSUSET TSxxxxyy-O, EXTENSION LINE ELxxxxyy-O, DOSIKNOW FL1 xxx O declares that:

"product described in Technical File "DISPOSABLE MEDICAL DEVICES FOR INFUSION AND TRANSFUSION SET AND ACCESSORIES", satisfy every rule according to Annex I of EC Directive 93/42/EEC, transposed in Italy by D. Lgs. N° 46 dated 1997, and following modifications (ref.: EC Directive 2007/47/EC)"

Know Medical S.r.l. declares and guarantees under its own responsibility as follow:

1. the device's range mentioned above, satisfies the standard rules according to Annex I of EC Directive 93/42/EEC, modified with EC Directive 2007/47/EC;
2. the device's range mentioned above, it belongs to Class IIa, rule 2 and 7 of Annex IX EC Directive 93/42/EEC, modified with EC Directive 2007/47/EC;
3. devices mentioned above are sold in sterile packaging;
4. manufacturer engaged itself to preserve and to keep available to Notified Body all documentation regarding this disposable device's range (technical file and production registration) for a period of at least 10 years starting from last manufacturing date;
5. following to the put on the market of this disposable's range, manufacturer has notified to Authority, the application procedures of post-selling products' surveillance as requested by EC Directive 93/42/EEC, modified by EC Directive 2007/47/EC;
6. CE Certification Nr. QCT 0164-21-0121 issued on 02.03.2021 by "Istituto Superiore di Sanità nr.0373" will be valid until **26/05/2024**;
7. the devices mentioned above are not measuring instruments;
8. the devices mentioned above are not destined to clinical inquiries;
9. the devices range is manufactured according to the Quality System approved by "Istituto Superiore di Sanità";
10. the sterilization process is done using Ethylene Oxide at Steril Verona S.r.l. located in Erbè (VR) via San Giuseppe 31 through validate procedures.

Viadana (MN), 02/03/2021

Marco Minghetti
(Direzione Generale)

KNOW MEDICAL Società Commerciale Internazionale Import-Export S.r.l.

Sede legale: Via Giuseppe Verdi, 15 – 46019 Viadana (MN) Italia

Sede amministrativa e stabilimento produttivo: Via Guido Rossa, 36 – Zona Industriale Gerbolina - 46019 Viadana (MN)

Tel. +39 0375 781774 - Fax +39 0375 785933 - E-mail: info@knowmedical.com - Web: www.knowmedical.com

C.F./P. IVA 01576010209 - Iscrizione al R.E.A. di Mantova Nr. 167664 il 04/04/1990

Capitale Sociale € 10.400,00 int. vers. - Iscrizione al R.I./C.C.I.A.A. di Mantova Nr. MN030-14698 il 19/02/1996



KNOW MEDICAL S.r.l.

Przedmiot: Deklaracja zgodności urządzeń jednorazowego użytku „**URZĄDZENIA MEDYCZNE DO INFUZJI, TRANSFUZJI WRAZ Z AKCESORIAMI**” wyprodukowane przez firmę Know Medical S.r.l., zgodnie z zasadą standardową zawartą w Załączniku I dyrektywy nr 93/42/EWG zmienionej dyrektywą nr 2007/47/WE zgodnie z Załącznikiem II.

Niniejszym Know Medical S.r.l., z siedzibą przy Via Giuseppe Verdi 15 46019 Viadana (MN) i Biurem Operacyjnym przy Via Guido Rossa 36 Zona Industriale Gerbolina 46019 Viadana (MN), reprezentowana przez Dyrektora Generalnego Marco Minghetti, jako producent urządzeń jednorazowego użytku „**ZESTAW JEDNORAZOWYCH URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH DO INFUZJI, TRANSFUZJI WRAZ Z AKCESORIAMI**”, oznaczonych kodami: BURETTE BGxxxxyy-O, INFUSET ISxxxxyy-O, TRANSFUSET TSxxxxyy-O, EXTENSION LINE ELxxxxyy-O, DOSIKNOW FL1 xxx O, oświadcza, że:

„Produkt opisany w dokumentacji technicznej „ZESTAW JEDNORAZOWYCH URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH DO INFUZJI, TRANSFUZJI WRAZ Z AKCESORIAMI”, spełnia wszystkie zasady określone w Załączniku I do dyrektywy unijnej 93/42/EWG, implementowanej we Włoszech rozporządzeniem z mocą ustawy 46 z 1997 r., z późniejszymi zmianami (patrz: dyrektywa nr 2007/47/WE)”

Know Medical S.r.l. oświadcza i gwarantuje na własną odpowiedzialność, co następuje:

1. wymieniona wyżej gama urządzeń spełnia wymogi określone w zasadach standardowych zawartych w Załączniku I do dyrektywy nr 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą nr 2007/47/WE;
2. wymieniona wyżej gama urządzeń należy do wyrobów klasy IIa, reguła 2 i 7 opisanej w Załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG zmienionej dyrektywą nr 2007/47/WE;
3. wymienione wyżej urządzenia sprzedawane są w sterylnych opakowaniach;
4. producent zobowiązał się do zachowania i udostępnienia Jednostce Notyfikowanej całej dokumentacji dotyczącej wyżej wymienionych urządzeń jednorazowych (dokumentacja techniczna i rejestracja produkcji) przez okres co najmniej 10 lat od ostatniej daty produkcji;
5. po wprowadzeniu do obrotu wyżej wymienionych urządzeń jednorazowego użytku producent powiadomił Urząd o procedurach nadzoru posprzedażnego produktów zgodnie z wymogami dyrektywy nr 93/42/EWG zmienionej dyrektywą nr 2007/47/WE;
6. Certyfikat CE nr QCT 0164-21-0121 wydany dnia 02.03.2021 przez „Istituto Superiore di Sanità nr.0373” i będzie ważny do dnia **26.05.2024**;
7. wyżej wymienione urządzenia nie są przyrządami pomiarowymi;
8. wyżej wymienione urządzenia nie są przeznaczone do prowadzenia badań klinicznych;
9. wyżej wymienione urządzenia są produkowane zgodnie z systemem jakości zatwierdzonym przez „Istituto Superiore di Sanità”;
10. proces sterylizacji odbywa się w firmie Steril Verona S.r.l., z siedzibą przy Erbè (VR) przy via San Giuseppe 31 z zastosowaniem tlenu etylenu i właściwych procedur walidacyjnych.

Viadana (MN), 02.03.2021

Marco Minghetti
(Dyrektor Generalny)

KNOW MEDICAL Società Commerciale Internazionale Import-Export S.r.l.

Sede legale: Via Giuseppe Verdi, 15 – 46019 Viadana (MN) Italia

Sede amministrativa e stabilimento produttivo: Via Guido Rossa, 36 – Zona Industriale Gerbolina - 46019 Viadana (MN)

Tel. +39 0375 781774 - Fax +39 0375 785933 - E-mail: info@knowmedical.com - Web: www.knowmedical.com

C.F./P. IVA 01576010209 - Iscrizione al R.E.A. di Mantova Nr. 167664 il 04/04/1990

Capitale Sociale € 10.400,00 int. vers. - Iscrizione al R.I./C.C.I.A.A. di Mantova Nr. MN030-14698 il 19/02/1996



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0164-21**
Certificate no.

Addendum n° **01-21**
addendum no.

Data prima emissione **02.03.2021**
First issue date
Data di emissione corrente **02.03.2021**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
enforced by

KNOW MEDICAL S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Via Giuseppe Verdi, 15 – 46019 Viadana (MN) Italia

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Operativa/ Operative Office: Via Guido Rossa, 36 Zona Industriale Gerbolina – 46019 Viadana (MN) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



MARCOALDI ROBERTA
02.03.2021 10:49:40
UTC

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0164-21

Addendum n°
addendum no.

01-21

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Dispositivi per infusione trasfusione ed accessori, sterili (deflussori, trasfusori, burette, prolunghe, connettori vari) Infusion and transfusion set and accessories (infusion set, transfusion set, burette, extension lines, connectors)</i>	<i>IS XXXXYY O¹ TS XXXXYY O² BG XXXX YY O³ FL1 XXX O⁴ EL XXXX YY O⁵</i>

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

1IS: Infusion Set; XXXX: numeri che indicano le caratteristiche del prodotto; YY: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti;

2TS: Transfusion Set; XXXX: numeri che indicano le caratteristiche del prodotto; YY: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

3BG: Burette Graduated; XXXX: numeri che indicano la capacità della buretta e la presenza o non del microgoccia; YY: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

4 FL1: Flow Regulator; XXX: numeri che indicano le caratteristiche/varianti del regolatore di flusso; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

5 EL: Extension Line; XXXX: numeri che indicano le caratteristiche del prodotto; YY: numeri (da 01 a 99) che indicano le possibili varianti; O: lettera che indica la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 157/21

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 157/21

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcolaldi)

/logo/

Istituto Superiore di Sanita

Certyfikat nr **QCT-0164-21**załącznik **01-21**Data pierwszego wydania: **02.03.2021**Data obecnego wydania: **02.03.2021**Data ważności: **26.05.2024****DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI**

zgodnie z załącznikiem II z wyłączeniem (4) dyrektywy WE 93/42/EWG oraz późniejszymi zmianami i integracjami.
(transponowana we Włoszech przez D.Lgs. n. 46 wydana 24.02.1997 wraz z późniejszymi zmianami i ujednoliceniami)

Instituto Superiore di Sanita, Jednostka Notyfikowana nr 0373, niniejszym zaświadczam,
że system zapewnia jakość egzekwowany przez:

KNOW MEDICAL S.r.l.Siedziba: **Via Giuseppe Verdi, 15-46019 Viadana (MN) Włochy**

Pozostałe siedzimy:

Biuro logistyczne: **Via Guido Rossa, 36 Zona Industriale Gerbolina – 46019 Viadana (MN) Italia**

w zakresie wyrobów:
patrz dokumentacja techniczna

jest zgodny z właściwymi wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG
wraz z późniejszymi zmianami i ujednoliceniami

Dyrektor Jednostki Notyfikowanej
Dott. Ssa Roberta Marcoaldi
/podpis/

/logo/

Istituto Superiore di Sanita

DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Certyfikat nr **QCT-0164-21**załącznik **01-21**

którego dokumentacja techniczna stanowi integralną całość, odnosi się wyłącznie do wymienionych niżej wyrobów, które podlegają monitoringowi:

Klasa IIa	
Nazwa wyrobu	Kody
Zestaw do infuzji transfuzji wraz z akcesoriami (zestaw do infuzji, zestaw do transfuzji, biureta, rurki przedłużające, złącza)	IS XXXXYY O TS XXXXYY O BG XXXXYY O FL1 XXX O EL XXXXYY O

Dyrektor Jednostki Notyfikowanej
Dott. Ssa Roberta Marcoaldi
/podpis/

Strona 2/2

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3
20005 Pogliano Milanese (MI)
Italia

Via del Faggiolo 1/12
40132 Bologna
Italia

KNOW MEDICAL S.r.l.
Via Giuseppe Verdi 15 - 46019
Viadana (MN)

Attention:
Dott.ssa Cristina Minghetti

Date: 11/06/2024

Object: 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

Dear Dott.ssa Cristina Minghetti,

This letter confirms that, TUV RHEINLAND ITALIA, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1936 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:

KNOW MEDICAL S.r.l.
Registered office: Via Giuseppe Verdi 15 - 46019 Viadana (MN) – Italy
Operational site: Via Guido Rossa, 36 - Z.I. Gerbolina - 46019 Viadana (MN) - Italy

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Table below

The table 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 or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry.

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail:informazioni@it.tuv.com
Web:www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

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

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function

31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

Devices covered by this letter, and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive, and identified on the basis of the indications provided in the MDR application received:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer)	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
Needle IV cannula, fistula, venous, scalpvein, huber BASIC UDI not available, code list attached to the formal application.	IIa	Needles, sterile (IV cannula, fistula, venous and epicranic needle) Codici ref.: Needles cannula IC X YYY O, Needles fistula FN XX YY KK WWW O, Needles venous AV X YYY O, Needles epicranic AF X YYY O)	Certificate issued by: Istituto Superiore di Sanità (NB n°0373) Certificate n° QCT-0164-21 Addendum nr 11-11 Annex II excluded pt. 4 Date of issue: 02/03/2021 Date of expiry: 26/05/2024
		Sterile Huber needles Ref codes.: HNxggyzzO	Certificate issued by: ICIM (NB n°0425) Certificate n° 0425-MED-002364-02 Annex V Date of issue: 27/04/2021 Date of expiry: 26/05/2024
Infusion and transfusion set	IIa	Infusion and transfusion set and accessories (infusion	

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail:informazioni@it.tuv.com
 Web:www.tuvitalia.com

Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer)	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
and accessories (infusion set, transfusion set, burette, extension lines, connectors), Set for urology arthroscopy and laparoscopy, sets for antiblastic solutions. BASIC UDI not available, code list attached to the formal application.		set, transfusion set, burette, extension lines, connectors) Ref codes.: IS XXXXXY O TS XXXXXY O BG XXXX YY O FL1 XXX O	Certificate issued by: Istituto Superiore di Sanità (NB n°0373) Certificate n° QCT-0164-21 Addendum nr 01-21 e Addendum nr 05-21
	Ila	Set for urology arthroscopy and laparoscopy, sterile Ref codes.: EL XXXX YY O	Annex II excluded pt. 4 Date of issue: 02/03/2021 Date of expiry: 26/05/2024
	Ila	Oncofux - sets for antiblastic solutions Ref codes.: FL2 xxx O	Certificate issued by: ICIM (NB n°0425) Certificate n° 0425-MED-002364-02 Annex V Date of issue: 27/04/2021 Date of expiry: 26/05/2024
Drainage catheters and accessories BASIC UDI not available, code list attached to the formal application.	Ila	Drainage catheters and accessories Ref codes.: XYKJJWW, XYKJJWWZZZHHQ, XYZKKKJJJ	Certificate issued by: Istituto Superiore di Sanità (NB n°0373) Certificate n° QCT-0164-21 Addendum nr 02-21 Annex II excluded pt. 4 Date of issue: 02/03/2021 Date of expiry: 26/05/2024
Single use Syringes BASIC UDI not available, code list attached to the formal application.	Ila	Syringes, sterile Ref codes.: SY Z XXX O	Certificate issued by: Istituto Superiore di Sanità (NB n°0373) Certificate n° QCT-0164-21 Addendum nr 03-21 Annex II excluded pt. 4 Date of issue: 02/03/2021 Date of expiry: 26/05/2024
Parenteral oncology and enteral nutrition bags BASIC UDI not available, code list attached to the formal application.	Ila	Parenteral oncology and enteral nutrition bags Ref codes.: PB XXXX YY O, EB XXXX YY O, FL2 XXX O	Certificate issued by: Istituto Superiore di Sanità (NB n°0373) Certificate n° QCT-0164-21 Addendum nr 04-21 Annex II excluded pt. 4 Date of issue: 02/03/2021 Date of expiry: 26/05/2024
Elastomeric Pumps BASIC UDI not available, code list	Ila	Elastomeric Pumps Ref codes.: ES0 xxx O, ES1 xxx O	Certificate issued by: ICIM (NB n°0425) Certificate n°

 TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail:informazioni@it.tuv.com
 Web:www.tuvitalia.com

 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer)	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
attached to the formal application.			0425-MED-002364-02 Annex V Date of issue: 27/04/2021 Date of expiry: 26/05/2024
Surgical Kits BASIC UDI not available, code list attached to the formal application.	Ila	Surgical Kits Ref codes.: KITxxxO	Certificate issued by: ICIM (NB n°0425) Certificate n° 0425-MED-002364-02 Annex V Date of issue: 27/04/2021 Date of expiry: 26/05/2024

In agreement with the documentation provided by the manufacturer, the Notified Body declares that the following Medical Devices, included in the certificate released by ICIM (NB n°0425), number: 0425-MED-002364-02, Annex V, issue date: 27/04/2021 expiry date: 26/05/2024, **are not included and are not covered** by this confirmation letter:

- Set with leucocyte filter, Ref codes: LRF xxx O.

Furthermore, considering the nature of the open alphanumeric codes related to the devices Kit Procedurali ref. KITxxxO, certificate n°0425-MED-002364-02 issued by ICIM (NB n°0425), that allows multi coding and multiple configurations and in accordance with the documents provided by the manufacturer, the ON declares that the kits manufacturer with the components below **are not included and are not covered** by this Confirmation letter:

- Disinfectant wipes for non-invasive medical devices
- Single use surgical scalpels

On behalf of the Notified Body
 TÜV RHEINLAND ITALIA (n.1936)

Marco Piccinini
 Product Assessor

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland


Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

Annex: Certificate No. 0425-MED-002364-02 issued by ICIM (NB n°0425)
 Annex: Certificate No. QCT-0164-21 and cited addendum issued by Istituto
 Superiore di Sanità (NB n°0373)

Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Kranik trójdrożny Pro Click

WYTWÓRCA:	Poly Medicure Ltd., Indie				
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Do zarządzania przepływami płynów infuzyjnych w trakcie ich podawania 				
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> Wykonany z poliwęglanu Transparentna obudowa Obrotowa końcówka Luer Lock Wyraźny optyczny identyfikator pozycji otwarty-zamknięty (oznaczone kierunki przepływu) Wyczuwalny identyfikator położenia zamknij – otwórz co 45 stopni Wytrzymałość – 4,5 bara (65 psi) Wszystkie wejścia zabezpieczone koreczkami Jednorazowego użytku Odporny na lipidy Nie zawiera lateksu Nie zawiera ftalanów Niepirogenny, nietoksyczny Sterylizowany tlenkiem etylenu Termin ważności: 5 lat Pakowanie: 1 sztuka/twardy blister/tyvec 				
ROZMIAR I KOD:	KOD	KOLOR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE
	13058	niebieski	1 szt.	100 szt.	10 x 100 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: Poly Medicure Ltd., Indie				
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny					

data opracowania: 2024.11.05

Poly Medicure Limited

Plot No.104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area,
Ballabgarh, Faridabad - 121004, Haryana (INDIA)
T: +91-129-3355070, 4287000, F: +91-129-2307007, 2309102
E: info@polymedicure.com W: polymedicure.com



29 June 2020

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, 115-116 Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh - 121004, Faridabad, INDIA.

Hereby declare and take responsibility to ensure that the following product:

S. No.	Product Description	Medical Device Class
01	Stop cock with/without extension line	IIa

As per Annexure – IX of the Medical Device Directive comply with the product standards/ requirements and, meet the essential requirements according to Annexure- I of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 as amended by 2007/47/EC concerning medical devices.

Conformity Assessment Procedure was carried out according to Annexure - II excluding section 4 (Module – H) of the MDD and is certified by the following Notified Body.

Name, Address & No. : TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339, Munich, Germany
Notified Body Number 0123,

CE Certificate No. : G1 041938 0007

European Authorized Representative Address : OBELIS S.A.
Boulevard Général Wahis 53,
B-1030, Brussels, Belgium,
mail@obelis.net

Ramdas Sharma
DGM - Quality
On behalf of POLY MEDICURE LTD. Faridabad

/papier firmowy/

29 czerwca 2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

My Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, 115-116 Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh – 121004, Faridabad, INDIE.

Niniejszym oświadczamy i bierzemy na siebie odpowiedzialność, że poniższy produkt:

Nr	Opis produktu	Klasa wyrobu medycznego
01	Kranik trójdrożny (z/bez przedłużacza)	Ila

Zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy o wyrobach medycznych spełnia standardy oraz zasadnicze wymogi zgodnie Załącznikiem I Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych zmienionej 2007/47/CE.

Procedura oceny poprawności była przeprowadzana zgodnie z aneksem II bez sekcji 4 (moduł H) MDD i potwierdzona przez następującą Jednostkę Notyfikowaną

Nazwa, adres i numer: TUV SUD Product Service GmbH,
Ridlestrabe 65, 80339, Monachium, Niemcy
Jednostka Notyfikowana nr 0123

Certyfikat numer: G1 041938 0007

Autoryzowany
przedstawiciel europejski: OBELIS S.A.
Boulevard General Wahis 53,
B-1030, Brussels, Belgia
mail@obelis.net

/nieczytelny podpis/

Ramdas Sharma

Główny Manager ds. Jakości
W imieniu Poly Medicure Ltd. Faridabad



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 041938 0007 Rev. 00

Manufacturer:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot No. 104-105, Sector-59

HSI IDC Industrial Area, Ballabhgarh

Faridabad, Haryana 121004

INDIA

Product Category(ies):

IV Cannula/ Catheter with / without Safety Features, Infusion Sets, Burette Infusion Sets, Flow Regulators, Extension Lines, Luer Caps, Stylet (Obturator), CVP Manometers, Stop cock with/without extension line, Needle free connectors with/without extension line, Scalp vein (Winged Infusion) Set (with / without safety features), Insulin Syringe, Huber Infusion set with / without safety features, Over the Needle (OTN) Catheter, Arterial Cannula with/without Safety Features, Manifolds with/without Extension line, Mini-midline Catheter (Peripheral catheter), Transfusion Pump Set, Luer Adaptors, Blood Bags, Blood Collection Set with / without Safety Features, Blood Collection Needle & Holder, Transfusion Sets (BT Sets), Closed Wound Suction Unit, Yankaur Suction Set (Suction tube and/or Handle), Thoracic Drainage Catheter (with/without Trocar), Redon Drainage Tube, Abdominal Drainage Set, Under Water Seal Drainage System, Female catheter, Nelaton catheter, Foley Balloon Catheter, Irrigation Set, Levins tube, Infant Feeding Tube, Ryle's Tube, Stomach Tube, Umbilical Catheter, Feeding Bag, Mucus Extractor with/without Bacterial Filter, Suction Catheter, Nasal Oxygen Catheter/ Cannula, Oxygen Catheter, Guedel Airways, Endotracheal Tubes (Plain, Cuffed, Reinforced), Catheter Mount, Oxygen Mask, Nebulizer Mask, Venturi Mask, Blood Line Set, Fistula Needle with / without Safety features, Peritoneal Dialysis Transfusion Set, Peritoneal Dialysis Catheter Kit, High Pressure Vacuum Drainage Bottle.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II.

This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: IND2019081_CN

Valid from: 2020-06-17

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-06-17

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

CERTYFIKA CE

System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II bez (4)

(Produkty w kasie IIa, IIb lub III)

Nr: G1 041938 0007 Wer. 00

Producent:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot nr 104-105, Sektor-59
HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh
Faridabad, Haryana 121004
INDIE

Kategorie produktów:

kaniula dożylna , kaniula dożylna bezpieczna, cewnik dożylny, cewnik dożylny bezpieczny, zestawy do infuzji, zestaw do infuzji z biuretą, regulator przepływu, przedłużacze, zatyczki luer, prowadnica (obturator), przyrząd do pomiaru ośrodkowego ciśnienia żylnego, kranik z i bez przedłużacza, łączniki bezigłowe z i bez przedłużacza, zestaw z igłą typu „motylek”, strzykawka do insuliny, zestaw do infuzji z igłą Hubera, zestaw do infuzji z igłą Hubera bezpieczny, cewnik OTN, kaniula tętnicza, kaniula tętnicza bezpieczna, kolektor z i bez przedłużacza, cewnik peryferyjny, zestaw do transfuzji z pompą, adaptery luer, worki na krew, zestaw do zbiórki krwi, zestaw do zbiórki krwi bezpieczny, igła i uchwyt do zbiórki krwi, zestaw do transfuzji (BT), zamknięty system do drenażu ran, zestaw do odsysania z końcówką Yankaur, dren do drenażu klatki piersiowej z /bez trokara, dren Redona, zestaw do drenażu jamy brzusznej., system do drenażu z zastawką wodną, cewnik dla kobiet, cewnik Nelaton, cewnik Foley’a z balone, zestaw do irygacji, sonda Levin’a, cewnik do karmienia noworodkowy, dren Ryle’a, zgłębnik żołądkowy, cewnik urologiczny, worek do karmienia, system do pobierania próbek z drzewa oskrzelowegoz/bez filtra, cewnik do odsysania, cewnik/kaniula do podawania tlenu przez nos, cewnik tlenowy, rurka ustno-gardłowa Guedel, rurka intubacyjna (zwykła, z mankietem, zbrojona), łącznik przestrzeń martwa, maska tlenowa, maska z nebulizatorem, maska z dyszą Venturiego, zestaw do hemodializy , igła przetokowa, igła przetokowa bezpieczna, zestaw do transfuzji do dializy otrzewnowej, zestaw cewników do dializy otrzewnowej, butelka do drenażu wysokociśnieniowego

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH deklaruje, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektu, produkcji oraz inspekcji końcowej dla rozpatrywanych produktów/ kategorii produktowych zgodnie z Dyrektywą dot. Wyrobów Medycznych Załącznik II.

Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami niniejszej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat określony w załączniku II (4). Patrz również uwagi na odwrocie.

Nr raportu: IND2019081_CN

Ważny od: 2020-06-17

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-06-17

/nieczytelny podpis/ Christoph Dicks
Kierownik Jednostki Notyfikującej



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

POLY MEDICURE LIMITED
Sector-68, IMT
Plot No. 34
121004 FARIDABAD, HARYANA
INDIA

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
	TPS3025_G10	keyur.baruwala@tuvsud.com		2024-03-12	1 of 6

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 105485 0010 Rev. 00**

Reference: TPS3025_G10

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 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have 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 above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: IN-MF-000003380

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 TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747

TÜV®



- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR 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, are shown below:

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

We reserve the right to invoice any issuance, copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_105485_0010_Rev.00

In case of inquiries please contact medical_devices@tuvsud.com.

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-03-13

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Keyur Baruwala', written over a horizontal line.

Keyur Baruwala
Project Handler (PH)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Claus Matthias Mumme', written over a horizontal line.

Claus Matthias Mumme
Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 during application review)	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
Device 1 IV Cannula / Catheter with/without Safety feature Basic UDI-DI: 890209510001CY	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 2 Infusion Sets Basic UDI-DI: 890209514001DU	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 3 Flow Regulators Basic UDI-DI: 890209513100DQ	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 4 Stop cocks with/without extension line Basic UDI-DI: 890209513001DM	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 5 Prefilled Syringe with 0.9% Saline Solution Basic UDI-DI: 890209590315GJ	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIb	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 6 Arterial Cannula with/without Safety features Basic UDI-DI: 890209513426ER	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 7 Manifolds with/without extension line Basic UDI-DI: 890209513710ER	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 8 Mini-midline catheter (Peripheral Catheter) Basic UDI-DI: 890209513535EX	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 9 Blood Collection Needle & Holder Basic UDI-DI: 890209588110H8	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 10 Endotracheal Tube - plain/Cuffed/Reinforced	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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: 890209520150DV			
Device 11 AV Fistula Needle with/without safety features Basic UDI-DI: 890209590030FX	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 12 Dialyzer (Dialysis Filter) Basic UDI-DI: 890209590365GZ	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIb	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 13 Disinfecting Port Protector Basic UDI-DI: 890209590309GP	<input checked="" type="checkbox"/> Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 14 Vial Access Spike Basic UDI-DI: 890209513068EM	<input checked="" type="checkbox"/> Class Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1S 105485 0008 Rev. 00; NB# 0123
Device 15 Transfer Spike Basic UDI-DI: 890209590314GG	<input checked="" type="checkbox"/> Class Is	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1S 105485 0008 Rev. 00; NB# 0123



Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 during application review)	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
-	-	-	-



Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-03-13	TPS3025_G10	Initial issue



**Add value.
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH- Ridlerstr. 65 - 80339 Monachium - Niemcy

POLY MEDICURE LIMITED
Sector-68, IMT
Plot No. 34
121004 FARIDABAD, HARYANA
INDIE

**List potwierdzający TÜV SÜD Product
Service GmbH
CL 105485 0010 Rev. 00**

Odniesienie: TPS3025_G10

Do wszystkich zainteresowanych,

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

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczony zgodnie z MDR i oznaczony numerem 0123 w NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:

Numer SRN: IN-MF-000003380

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach.

-Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Siedziba statutowa: Monachium
Rejestr handlowy Monachium HRB 85 742
UniCredit Bank AG - BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
Numer identyfikacyjny VAT DE129484267
Informacje zgodnie z § 2 [1] DL-InfoV
(Niemcy) na stronie tuvsud.com/imprint

Rada Nadzorcza: Holger
Lindner (Przewodniczący)
Zarząd: Walter Reithmaier
(CEO) Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339
Monachium
Niemcy

tuvsud.com/ps
Infolinia: +49 89 50084-747

TUV®



- Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie wziął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku urządzeń objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że

- producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub
- dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Poniżej przedstawiono terminy przejścia zgodnie z art. 120 (3) MDR, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 (3c) MDR:

- 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 wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, funkcja pomiarowa
- 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).

Zastrzegamy sobie prawo do fakturowania wszelkich wydań, kopii, poprawek i/lub zmian listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Ważność listu potwierdzającego można znaleźć na stronie www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_105485_0010_Rev.00

W przypadku pytań prosimy o kontakt pod adresem medical_devices@tuvsud.com.

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, 2024-03-13

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

Keyur Baruwala
Project Handler (PH)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

Claus Matthias Mumme
Recenzent aplikacji



Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy zidentyfikować o d p o w i e d n i e urządzenie MDD/AIMDD.	Numer(y) r e f e r e n c y j n y (e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych aplikacją MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Urządzenie 1 Kaniula dożylna / cewnik z/bez zabezpieczenia Podstawowy kod UDI-DI: 890209510001CY	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 2 Zestawy infuzyjne Podstawowy kod UDI-DI: 890209514001DU	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 3 Regulatory przepływu Podstawowy kod UDI-DI: 890209513100DQ	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 4 Kurki odcinające z/bez przedłużacza Podstawowy kod UDI-DI: 890209513001DM	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 5 Wstępnie napelniona strzykawka z 0,9% roztworem soli fizjologicznej Podstawowy kod UDI-DI: 890209590315GJ	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 6 Kaniula tętnicza z/bez funkcji bezpieczeństwa Podstawowy kod UDI-DI: 890209513426ER	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 7 Rozdzielacze z/bez przewodu napinającego Podstawowy kod UDI-DI: 890209513710ER	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 8 Cewnik mini-midline (cewnik Pe- ripheral) Podstawowy kod UDI-DI: 890209513535EX	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 9 Igła do pobierania krwi i uchwyt Podstawowy kod UDI-DI: 890209588110H8	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 10 Rurka dotchawicza - zwykła/ z mankietem/wzmocniona	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123



Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy zidentyfikować o d p o w i e d n i e urządzenie MDD/AIMDD.	Numer(y) r e f e r e n c y j n y (e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych aplikacją MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Podstawowy kod UDI-DI: 890209520150DV			
Urządzenie 11 Igła do przetok AV z/bez zabezpieczeń Podstawowy kod UDI-DI: 890209590030FX	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 12 Dializator (filtr dializacyjny) Podstawowy kod UDI-DI: 890209590365GZ	Klasa IIb	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 13 Dezynfekujący ochroniacz portu Podstawowy kod UDI-DI: 890209590309GP	Klasa IIa	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 14 Kolec dostępu do fiolki Podstawowy kod UDI-DI: 890209513068EM	Klasa Is	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1S 105485 0008 Rev. 00; NB# 0123
Urządzenie 15 Transfer Spike Podstawowy kod UDI-DI: 890209590314GG	Klasa Is	NIE DOTYCZY	Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # G1S 105485 0008 Rev. 00; NB# 0123



Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy zidentyfikować odpowiednie urządzenie MDD/AIMDD.	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
-	-	-	-



Historia wersji listu potwierdzającego

Data	TÜV SÜD Product Service GmbH odniesienie wewnętrzne identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2024-03-13	TPS3025_G10	Wydanie początkowe



CEWNIK PEZZER sterylny TD-36

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie III

data: 2018-05-30

zmiana z dnia: 2021-12-22

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:

- Wyrób przeznaczony do zabezpieczenia prawidłowego odprowadzenia moczu u chorych po zabiegach operacyjnych

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z miękkiego i elastycznego lateksu, pokrytego warstwą silikonu, odpornego na załamania i skręcanie
- Atraumatyczna, lekko zaokrąglona specjalna końcówka ułatwiająca wprowadzenie cewnika
- Wyposażony w trzy boczne otwory o łagodnie wyoblonych krawędziach
- Wyrób nie zawiera ftalanów
- Wyrób zawiera lateks
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie podwójne – wew. folia, zew. papier/folia

**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ	ROZMIAR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
CP-12-40	400 mm	CH 12	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-14-40	400 mm	CH 14	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-16-40	400 mm	CH 16	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-18-40	400 mm	CH 18	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-20-40	400 mm	CH 20	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-22-40	400 mm	CH 22	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-24-40	400 mm	CH 24	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-26-40	400 mm	CH 26	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-28-40	400 mm	CH 28	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-30-40	400 mm	CH 30	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-32-40	400 mm	CH 32	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-34-40	400 mm	CH 34	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-36-40	400 mm	CH 36	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-38-40	400 mm	CH 38	10 szt.	40 x 10 szt.
CP-40-40	400 mm	CH 40	10 szt.	40 x 10 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:

sterylne cewniki urologiczne /
sterile urology catheters
klasy IIa, reguła 5 / of class IIa, rule 5

model/ model: CEWNIK PEZZER/ PEZZER CATHETER
rozmiar/ size: od/from CH 12 do/to CH 40

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-36 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-36, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-36 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-36 – 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-36.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-36.

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

Łączniki do drenów

- wykonane z medycznego tworzywa sztucznego
- rozmiary kodowane cyframi – oznaczenie naniesione na łączniku
- ramiona łączników stożkowe, schodkowe



Łącznik – T				
oznaczenie	O.D. [mm]	I.D. [mm]	nr katalogowy	
			sterylne	niesterylne
1	7	5	9T-0710	9T-0700
2	9	6	9T-0910	9T-0900
3	11	9	9T-1110	9T-1100
4	13	10	9T-1310	9T-1300
5	18	14	9T-1810	9T-1800



Łącznik – Y				
oznaczenie	O.D. [mm]	I.D. [mm]	nr katalogowy	
			sterylne	niesterylne
1	7	5	9Y-0710	9Y-0700
2	9	6	9Y-0910	9Y-0900
3	11	9	9Y-1110	9Y-1100
4	13	10	9Y-1310	9Y-1300
5	16	13	9Y-1610	9Y-1600
6	18	15	9Y-1810	9Y-1800



Łącznik uniwersalny			
O.D. [mm]	I.D. [mm]	nr katalogowy	
		sterylne	niesterylne
15	6	9P-1510	9P-1500

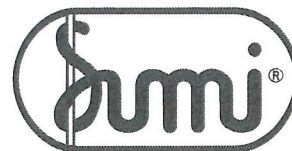


Łącznik prosty				
oznaczenie	O.D. [mm]	I.D. [mm]	nr katalogowy	
			sterylne	niesterylne
1	6	5	9P-0510	9P-0500
2	8	6	9P-0610	9P-0600
3	10	9	9P-0910	9P-0900
4	12	10	9P-1010	9P-1000



Łącznik z kontrolą siły ssania			
O.D. [mm]	I.D. [mm]	nr katalogowy	
		sterylne	niesterylne
10	6	9F-0610	9F-0600

Łącznik redukcyjny								
oznaczenie	I.D. [mm]	O.D. [mm]		O.D. [mm]		I.D. [mm]	nr katalogowy	
		▲ min.	max ▲	▲max	▲min.		sterylne	niesterylne
2	7	8	11	5	3	2	9R-0710	9R-0700
3	8	10	13	10	8	6	9R-0810	9R-0800
4	10	12	15	11	8	7	9R-1010	9R-1000
5	14	16	20	11	8	7	9R-1410	9R-1400



Sulejówek, 26.07.2022.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

nr 11/2/2022

Firma SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.,
ul. Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Polska
zarejestrowana w Europejskiej Bazie Danych Eudamed pod nr SRN APP000008589
deklaruje, że niżej wymienione produkty:

Przedłużacze niejałowe:
Przedłużacze z końcówkami
Przedłużacze bez końcówek

w rozmiarach: od 10Ch do 36Ch
długości: od 1000mm do 5000 mm

Dreny niejałowe:
Dreny
Dreny z rozszerzeniem
Dreny do ssaka
Dreny do tlenu
Dreny wysokociśnieniowe

W rozmiarach: od 0,6 do 20 mm
długości: od 1m do 100 m

Łączniki niejałowe:
Łączniki proste
Łączniki redukcyjne
Łączniki Y

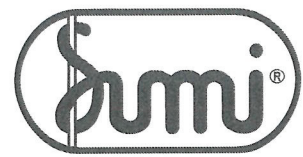
Posiadające basic UDI-DI code
59012921Drains8R

Mające zastosowanie w anestezjologii intensywnej terapii chirurgii jako:

Przedłużacze, Dreny i Łączniki

Są zgodne z odpowiednimi wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie wyrobów medycznych - Medical Devices Regulation 2017/745,

w odniesieniu do klasy I , reguła 1, zgodnie z załącznikiem VIII oraz z normami wymienionymi poniżej:



PN-EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych
E.P. 9	Farmakopea Europejska ed. 9
PN-EN 1041+A1:2013-12	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
PN-EN 1618:2000	Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe - Metody badania wspólnych właściwości
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-1:2010	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 14971:2020	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne

System Zapewnienia Jakości zgodny z normą EN ISO 13485

oraz

Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR), Aneks IX rozdział I i III

został zweryfikowany przez Jednostkę Notyfikowaną:

NEOEMKI LLC. - Notified Body No. 1011
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering
as part National Institute of Pharmacy and Nutrition
Albert Florian ut 3/A, H-1097 Budapest, Hungary
Postal address: H-1463 Budapest, Pf. 853 Hungary

Wdrożony i utrzymywany System Kontroli Jakości posiada certyfikat:

EN ISO 13485:2016 No. 4-451-135-2012 ważny do 20.12.2023.

(Pełny System Zarządzania Jakością Zgodny z Medical Devices Regulation 2017/745, Aneks IX)

Deklaracja Zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Pełnomocnik Dyrektora d.s.
Systemu Zapewnienia jakości

Zbigniew Milewski



easyFLOW LINE
Przedłużacz do pompy infuzyjnej,
bez ftalanów
TD-39

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

Rewizja 4

data 2021-09-16

zmiana z dnia: 2024-09-26

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:

- Wyrób przeznaczony jest do terapii infuzyjnej
- Stosowany w celu przedłużenia linii infuzyjnej

WŁAŚCIWOŚCI:

- Dren wykonany z transparentnego PVC
- Długość drenu 45 cm, 150 cm lub 200cm
- Zakończenia typu Luer-Lock – męski i żeński, fabrycznie zabezpieczone koreczkami
- Niepirogenny, nietoksyczny
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / blister-pack



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ	ŚREDNICA WEWNĘTRZNA DRENU	ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA DRENU	OBJĘTOŚĆ WYPEŁNIENIA	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
P450-BF	45 cm	1,24 mm	2,4 mm	0,6 ml	50 x 1 szt.	24 x 50 szt.
P1500-BF	150 cm	1,24 mm	2,4 mm	1,9 ml	50 x 1 szt.	24 x 50 szt.
P2000-BF	200 cm	1,24 mm	2,4 mm	2,4 ml	50 x 1 szt.	24 x 50 szt.



easyFLOW LINE AMBER przedłużacz do pompy infuzyjnej, bursztynowy bez ftalanów

TD-39

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

rewizja 4

data: 2021-09-16

zmiana: 2024-09-26

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:

- wyrób przeznaczony jest do terapii infuzyjnej
- stosowany w celu przedłużenia linii infuzyjnej

WŁAŚCIWOŚCI:

- dren wykonany z PVC
- bursztynowe zabarwienie drenu chroni leki światłoczułe przed działaniem promieniowania UV
- długość drenu 150 cm lub 200 cm
- zakończenia typu luer-lock – męski i żeński, fabrycznie zabezpieczone koreczkami
- niepirogenny, nietoksyczny
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- jednorazowego użytku
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- termin ważności: 5 lat
- pakowanie: 1 sztuka / blister-pack



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ	ŚREDNICA WEWNĘTRZNA DRENU	ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA DRENU	OBJĘTOŚĆ WYPEŁNIENIA	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
PB1500-BF	150 cm	1,24 mm	2,4 mm	1,9 ml	50 x 1 szt.	24 x 50 szt.
PB2000-BF	200 cm	1,24 mm	2,4 mm	2,4 ml	50 x 1 szt.	24 x 50 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:

easyFLOW LINE, easyFLOW LINE AMBER
sterylne przedłużacze do pomp infuzyjnych / sterile extension tubes for infusion pump
klasy IIa, reguła 2 / of class IIa, rule 2

wersja/ version: bez ftalanów; bursztynowy; bursztynowy bez ftalanów/ *phthalate-free; amber-coloured; amber-coloured phthalate-free*
długość/ length: od/from 45 cm do/to 150 cm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-39 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-39, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-39 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-39 – 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-39.
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified in the technical documentation of the device TD-39.

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
(poupis/signature)

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

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



Zestaw do cięcia cesarskiego 78

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:

- sterylny zestaw do cięcia cesarskiego stanowi wyposażenie w inwazyjne, chirurgiczne wyroby jednorazowego użytku, które wykorzystywane są pomocniczo podczas procedury cięcia cesarskiego w warunkach sterylnych na bloku operacyjnym wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych


WŁAŚCIWOŚCI:

- wyrób jednorazowego użytku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- niepirogenny
- nietoksyczny
- do użytku krótkotrwałego
- czas życia wyrobu: 2 lata
- etykieta wyposażona w 4 etykiety samoprzylepne typu TAG służące do archiwizacji danych, zawierające informacje: numer REF, data ważności, nr serii, dane wytwórcy oraz kod kreskowy
- sterylizacja w zwalidowanym procesie z zastosowaniem tlenu etylenu (ETO) zgodnym z aktualną normą EN ISO 11135
- opakowanie: torba header bag z wstawką typu Tyvek

SPECYFIKACJA ZESTAWU

NUMER KATALOGOWY	L.P	ILOŚĆ	KOMPONENT	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE
OP-CES-02828	1.	1 szt.	Serweta do cesarskiego cięcia wykonana z dwuwarstwowego laminatu (jedną z warstw stanowi folia PE) o gramaturze 60g/m2 w kształcie litery T 200/260 x 310 cm z otworem o wymiarach 30 x 30cm, wypełnionym folią chirurgiczną, wewnątrz której jest wycięcie w kształcie gruszki 18 x 16cm. Serweta posiada worek do zbiórki płynów 80 x 80cm wyposażony w sztywnik, podłączenie ssaka, posiada również organizatory przewodów. Odporność na wypychanie w strefie krytycznej na sucho/mokro 283/238 kPa, odporność na przenikanie cieczy 283cm H2O	1 zestaw torba header bag
	2.	1 szt.	Serweta chłonna 80cm x 120cm (owinięcie noworodka)	
	3.	1 szt.	Taśma chirurgiczna 10cm x 50cm włókninowa, przylepna, wykonaną z włókniny bawełnopodobnej o gramaturze 68g/m2	
	4.	4 szt.	Serwetka chłonna celulozowa 30cm x 30cm	
	5.	1 szt.	Serweta na stół Mayo 80cm x 145cm wzmocniona, czerwona	
	6.	1 szt.	Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, samoprzylepny, rozm. 10cm x 20cm	
	7.	1 szt.	Serweta na stół (owinięcie zestawu) 150x190cm, warstwa chłonna 65 x 190 cm. Serweta wykonana z laminatu dwuwarstwowego (włóknina/folia PE) o gramaturze 77g/m2	
	8.	3 szt.	Fartuch chirurgiczny z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS gramaturze 35g/m2, fartuch złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację, wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem, z tyłu zapięcie na rzep rozmiar L	
	9.	5 szt.	Kompres z gazy 17N 8W 7,5cm x 7,5cm z nitką RTG	

Fartuch foliowy

PRODUCENT:	Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products CO., LTD					
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Wyrób przeznaczony dla personelu medycznego jako dodatkowe zabezpieczenie przy wykonywaniu mokrych zabiegów, takich jak przygotowywanie leków, mycie pacjenta, karmienie 					
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> wykonany z polietylenu przezroczysty zakładany na szyję, wiązany z tyłu na troki zarejestrowany jako wyrób medyczny pakowany indywidualnie po 1 szt. dostępne rozmiary: 71x116 cm, 71x180 cm niejałowy 					
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	GRUBOŚĆ	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE ZBIORCZE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	HXA0001	71x116 cm	20 μm	1 szt.	100 x 1 szt.	10 x 100 szt.
	HXA0002	71x180 cm	20 μm	1 szt.	100 x 1 szt.	10 x 100 szt.
	HXA0003	71x116 cm	30 μm	1 szt.	100 x 1 szt.	10 x 100 szt.
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products CO., LTD					

Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products Co., Ltd.

Phoenix Town, Zhangjiagang City, Jiangsu 215614, China



EU Declaration of Conformity



according to the Regulation (EU) 2017/745

Manufacturer: Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products Co., Ltd.

Phoenix Town, Zhangjiagang City, Jiangsu 215614, China

Authorised Representative:

Name: MedPath GmbH
Address: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
TEL/FAX: 0049(0)89 189174474/0049(0)89 5485 8884
SRN: DE-AR-000000087

Medical Device:	Product name	: PE APRON
	MDR-Classification	: Class I, Rule 1 according to annex VIII of MDR 2017/745
	Basic UDI-DI	: 697316905HXATA

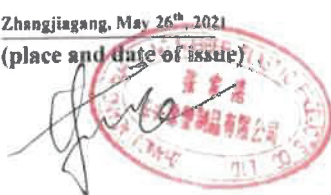
Intended Purpose: Used as an additional protection during the performance medical procedures, as a barrier to limit the transmission of contaminants, fluids and/or potential infectious agents that may pose a threat to the patient, due to his/her health condition.

We declare under our sole responsibility that the medical device as specified above is in conformity with Regulation (EU) 2017/745.

Conformity assessment procedure: Annex II, Annex III of MDR 2017/745.

General Manager
SU LIZHONG

Zhangjiagang, May 26th, 2021
(place and date of issue)



Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products Co., Ltd

Phoenix Town, Zhangjiang City, Jiangsu 215414, Chiny

Deklaracja Zgodności WE

Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

Producent: **Zhangjiagang Huaxing Rubber-Plastic Products Co., Ltd**

Phoenix Town, Zhangjiang City, Jiangsu 215414, Chiny

Upoważniony Przedstawiciel Europejski:

Nazwa: MedPath Gmbh

Adress: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Monachium, Niemcy

Tel/FAX: 0049(0)89 18174474/0049(0)89 5485 8884

SRN: DE-AR-000000087

Wyrób medyczny:

Nazwa: Fartuch foliowy

Klasyfikacja MDR: Klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII MDR 2017/745

Basuc UDI-DI: 697316905HXATA

Przeznaczenie: stosowany jako dodatkowe zabezpieczenie podczas wykonywania procedur medycznych, jako bariera ograniczająca przenoszenie zanieczyszczeń, płynów oraz/lub potencjalnych czynników zakaźnych, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta z powodu jego stanu zdrowia.

Oświadczamy na swoją własną odpowiedzialność że wyrób medyczny opisany powyżej jest zgodny z Rozporządzeniem UE 2017/745.

Procedura oceny zgodności: Załącznik II, Załącznik III MDR 2017/745

Dyrektor Zarządzający

SU LIZHONG

Zhangjiang, 26 maj 2021

/nieczytelny podpis + pieczęć firmowa/

POJEMNIKI NA ODPADY MEDYCZNE

WYTWÓRCA:	PLASPOL Sp. z o.o. ul. Jagiellońska 85/87, 42-200 Częstochowa, Polska				
ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Pojemniki jednorazowego użytku do zbierania stałych, niebezpiecznych odpadów medycznych Po wypełnieniu 2/3 objętości i zamknięciu, pojemnik przekazuje się w całości do utylizacji. 				
WŁAŚCIWOŚCI:	<ul style="list-style-type: none"> Pojemniki na odpady medyczne posiadają atest PZH. Wykonane są z tworzywa sztucznego – polipropylenu. Odporne na przebicia. Szczelne dwustopniowe zamykanie umożliwiające bezpieczne zbieranie odpadów. Elementy składowe: puszka z otworem wrzutowym (poj. 0,2l – 2l) lub wiaderko, pokrywa z wieczkiem do zamknięcia otworu wrzutowego, uchwyt (poj. 3,5l – 20l). Pojemniki o objętości: 1l, 2l, 3,5l, 10l i 20l mają kształt wiaderka o podstawie okrągłej, a o objętości 0,2l i 0,7l o podstawie owalnej. Są w żółtym (poj. 0,7l, 1l, 2l, 3,5l, 5l, 10l) lub czerwonym kolorze (poj. 0,2l, 0,7l, 1l, 2l, 3,5l, 5l, 10l oraz 20l) w zależności od rodzaju zbieranych do nich odpadów. Pojemniki żółte wyposażone są w pokrywy w czerwonym kolorze (poj. 0,7l - 2l) lub żółte pokrywy z czerwonym wieczkiem zaopatrzonym w otwór wrzutowy (poj. 3,5l - 10l). Zaopatrzone są w etykietę z międzynarodowym znakiem ostrzegawczym i instrukcją użytkowania. Otwór wrzutowy o średnicy do 90mm dla pojemników od 1 do 10 litrów a dla pojemnika 20 litrów to 120mm. Średnica otworu dla pojemnika 0,7l wynosi 40mm, z wycięciami umożliwiającymi oddzielenie igły od strzykawki. 				
ROZMIAR I KOD:	KOD	POJEMNOŚĆ (LITRY)	WYSOKOŚĆ (MM)	ŚREDNICA GÓRNA / DOLNA (MM)	OTWÓR WRZUTOWY (MM)
		0,2	130	Owal 85-27 / 75-25	na zużyte igły
		0,7	120	Owal 100/95	40
	nie jest stosowany	1	120	120/110	90
		2	220	120/105	90
		3,5	130	230/200	90
		5	190	230/200	90
		10	245	280/235	90
		20	300	350/300	120
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	materiałów marketingowych firmy: PLASPOL Sp. z o.o., Polska				



0,7l

1l

2l



3,5l

5l

10l



0,2l

0,7l

1l



2l

3,5l

5l



10l



20l

Data opracowania: 2017.06.01

APTACA S.r.l.



Pojemniki histopatologiczne



Pojemność:

- 70 ml – numer katalogowy 14161**
- 120 ml – numer katalogowy 14162**
- 250 ml – numer katalogowy 14163**
- 500 ml – numer katalogowy 14164**
- 1L – numer katalogowy 14170**
- 3 L – numer katalogowy 14180**
- 6 L – numer katalogowy 14190**

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO CE CONFORMIDADE

Aptaca S.p.A.

SRN (Numero di Registrazione Unico): IT-MF-000010416
SRN (Single Registration Number):

DICHIARA / DECLARES / DECLARA

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:

That in vitro diagnostic medical devices described as follows:

Que os dispositivos médicos de diagnóstico in vitro a seguir discriminados como:

CONTENITORI PER CAMPIONI BIOLOGICI STERILI
STERILE SPECIMEN CONTAINERS
ESTÉRIL CONTENTORES AMOSTRAS BIOLÓGICAS

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)

(which detailed codes are reported in Annex 1)

(cujas referencias estão descritos no anexo 1)

BASIC UDI-DI (Global Model Number – GMN)

- Contenitori campioni biologici / Specimen containers: 805577609FT03CONSTECA01P5
- Contenitori urina / Urine containers: 805577609FT03CONSTEUR02VS
- Contenitori feci / Faeces containers: 805577609FT03CONSTEFE03QJ
- Contenitori escreato / Sputum containers: 805577609FT03CONSTEES04SK
- Contenitori pezzi chirurgici / Surgical containers: 805577609FT03CONSTEIS05TH

- Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000 e s.m.i.
Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.
São fabricados de acordo com os requisitos essenciais da Directiva 98/79/CE anexo I, datada de 27 Outubro 1998 posta em vigor pelo Decreto 332 datado de 08/09/2000
- I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.
The devices as per Annex 1 do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC
Os dispositivos mencionados no anexo I não se enquadram na lista A e/ ou B da Directiva 98/79/CE
- La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.
The present Declaration was drafted in accordance with annex III (with the exception of point 6) to Directive 98/79/EC.
A presente Declaração está redigida de acordo com o anexo III (com exceção do ponto 6) da Directiva 98/79/CE

Rilasciato / Released
Canelli, 20.05.2022

Duilio BUONO
Quality Assurance Manager
Duilio Buono

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

Anexo 1 da Declaração de Conformidade 98/79/CE

DISPOSITIVI STERILI / STERILE DEVICES

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1011/E/SG	Contenitori per feci, 18ml, PS, tappo a pressione con paletta, con etichetta	Faeces containers 18ml, PS, pressure cap and spoon, with label
1011/E/SG/CS	Contenitori per feci, 18ml, PS, tappo a pressione con paletta, con etichetta, confezione singola	Faeces containers 18ml, PS, pressure cap and spoon, with label, ind. wrapped
1011/SG	Contenitori per feci, 18ml, PS, tappo a pressione con paletta	Faeces containers 18ml, PS, pressure cap and spoon
1011/SG/100	Contenitori per feci, 18ml, PS, tappo a pressione con paletta	Faeces containers 18ml, PS, pressure cap and spoon
1011/SG/CS	Contenitori per feci, 18ml, PS, tappo a pressione con paletta, confezione singola	Faeces containers 18ml, PS, pressure cap and spoon, ind. wrapped
1012/SG	Contenitori per campioni biologici, 18ml, PS, tappo a pressione	Specimen containers 18ml, PS, pressure cap
1030/E/SG	Contenitori per urine 130ml, graduati, PS, tappo a pressione, confezione singola ed etichetta	Graduated urine containers 130ml, PS, pressure cap, ind. wrapped, with label
1030/E/TS	Contenitori per urine 130ml, graduati, PS, tappo a pressione, etichetta	Graduated urine containers 130ml, PS, pressure cap, with label
1030/MO/E/SG	Contenitori urina 130ml, in PP tappo a pressione, graduati, sterili, etichetta	Graduated urine containers 130ml, PP, pressure cap, with label
1030/MO/SG	Contenitori urina 130ml, in PP tappo a pressione, graduati, sterili	Graduated urine containers 130ml, PP, pressure cap
1030/SG	Contenitori per urine 130ml, graduati, PS, tappo a pressione, confezione singola	Graduated urine containers 130ml, PS, pressure cap, ind. wrapped
1030/TS	Contenitori per urina 120 ml ps t/press. ster.conf.multipla	Graduated urine containers 130ml, PS, pressure cap
1041/SG	Contenitori per campioni biologici, 30ml, PS, tappo a pressione	Specimen containers 30ml, PS, pressure cap
1050/E/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PS, tappo a pressione, confezione singola ed etichetta	Graduated urine containers 150ml, PS, pressure cap, ind. wrapped, with label
1050/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PS, tappo a pressione, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PS, pressure cap, ind. wrapped
1050/TS	Contenitori urina 150ml, in PS, tappo a pressione rosso, graduato, Ø60x73mm, sterile	Graduated urine containers 150ml, PS, pressure cap, bulk
1051/E/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PS, tappo a pressione, con etichetta, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PS, pressure cap, with label, ind. wrapped
1051/E/SG/CS	Contenitori espettorato 60ml, PS, tappo pressione, etichetta	Graduated urine containers 150ml, PS, pressure cap, with label, ind. wrapped
1051/S/SG/CS	Contenitori per espettorato, 60ml, PS, senza tappo a pressione, confezione singola	Sputum containers 60ml, PS, without pressure cap, individually wrapped
1051/SG	Contenitori per espettorato, 60ml, PS, tappo a pressione	Sputum containers 60ml, PS, with pressure cap
1051/SG/CS	Contenitori per espettorato, 60ml, PS, tappo a pressione, confezione singola	Sputum containers 60ml, PS, with pressure cap, ind. wrapped
1061/SG	Contenitori per campioni biologici, 35ml, PS, tappo a pressione	Specimen containers 35ml, PS, pressure cap
1061/SG/25	Contenitori per campioni biologici, 35ml, PS, tappo a pressione	Specimen containers 35ml, PS, pressure cap
1061/SG/CS	Contenitori per campioni biologici, 35ml, PS, tappo a pressione, confezione singola	Specimen containers 35ml, PS, pressure cap, ind. wrapped
1070/E/SG	Contenitore modello "Bijou" in PS da 7ml, tappo a vite, non graduato, con etichetta, sterile	"Bijou" containers in PS 7ml, screw cap, not graduated, with label, sterile
1070/SG	Contenitore modello "Bijou" in PS da 7ml, tappo a vite, non graduato, sterile	"Bijou" containers in PS 7ml, screw cap, not graduated, sterile
1091	Contenitori per urine 150ml, graduati, PS, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PS, screw cap, ind. wrapped
1091/E	Contenitori per urine 150ml, graduati, PS, tappo a vite, confezione singola ed etichetta	Graduated urine containers 150ml, PS, screw cap, ind. wrapped, with label
1211/E/SG	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a pressione con paletta, con etichetta	Faeces containers 60ml, PS, pressure cap and spoon, with label
1211/E/SG/CS	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a pressione con paletta, conf. singola e etichetta	Faeces containers 60ml, PS, pressure cap and spoon, ind. wrapped, with label
1211/SG	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a pressione con paletta	Faeces containers 60ml, PS, pressure cap and spoon
1211/SG/CS	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a pressione con paletta, confezione singola	Faeces containers 60ml, PS, pressure cap and spoon, ind. wrapped
1212/E/SG	Contenitori per campioni biologici, 60ml, PS, tappo a pressione, con etichetta	Specimen containers 60ml, PS, pressure cap, with label
1212/SG	Contenitori per campioni biologici, 60ml, PS, tappo a pressione	Specimen containers 60ml, PS, pressure cap
1212/SG/CS	Contenitori per campioni biologici, 60ml, PS, tappo a pressione, confezione singola	Specimen containers 60ml, PS, pressure cap, ind. wrapped
1230/E/SG	Contenitori per urine 200ml, graduati, PS, tappo a vite, confezione singola ed etichetta	Graduated urine containers 200ml, PS, screw cap, ind. wrapped, with label
1230/E/SG/DB	Contenitori urina 200ml, in PS tappo vite, etich., graduati,	Graduated urine containers 200ml, PS, screw cap, ind. wrapped, with label
1230/SG	Contenitori per urine 200ml, graduati, PS, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 200ml, PS, screw cap, ind. wrapped
1230/TS	Contenitori per urine 200ml, graduati, PS, tappo a vite	Graduated urine containers 200ml, PS, screw cap

DISPOSITIVI STERILI / STERILE DEVICES

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
1230SG	contenitori 200 ml ps tappo a vite ster. sing.	Graduated urine containers 200ml, PS, screw cap
12731/E/SG	Tanica per la raccolta delle urine nelle 24ore da 2.500ml, graduata, in PE, tappo a vite, etichetta	24h urine collection tanks in PE, 2,500ml, graduated, screw cap, label
12731/SG	Taniche per urine 24ore in PE, 2.500ml, sterili conf.singola,	24h urine collection tanks in PE, 2,500ml, graduated, screw cap
14120/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici, tappo giallo, conf. Singola.	Surgical specimen containers in PP, with yellow screw cap, ind. Wrapped.
14121/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici, tappo giallo, conf. Singola.	Surgical specimen containers in PP, with yellow screw cap, ind. Wrapped.
14122/SG	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 60 ml, sterili, confezione multipla	60 ml Surgical specimen containers in PP, with yellow screw cap, sterile, multiple pack
14122/SG/CS	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 60 ml	60 ml Surgical specimen containers in PP, with yellow screw cap, sterile individually wrapped
14123/SG	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 90 ml	90 ml Surgical specimen containers in PP, with yellow screw cap, sterile
14123/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici, tappo giallo, conf. Singola.	Surgical specimen containers in PP, with yellow screw cap, ind. Wrapped.
14124/SG	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 120 ml	120 ml Surgical specimen containers in PP, with yellow screw cap, sterile
14124/SG/CS	Contenitori per istologia da 120ml, in PP, tappo a vite giallo, sterile confezione singola	120 ml Surgical specimen containers in PP, with yellow screw cap, sterile individually wrapped
14134/SG/CS	Contenitori per biopsie in PS, con tappo a pressione in PE, da 100ml, sterile confezione singola	Biopsy specimen containers in PS with pressure cap in PE, 100 ml, sterile individually wrapped
14142/SG	Contenitori in PP per pezzi chirurgici con tappo pressione	Surgical specimen containers wide opening, 500ml, PE, with cap
14142/SG/CS	Contenitori per pezzi chirurgici a bocca larga, 500ml, PE, con tappo, confezione singola	Surgical specimen containers wide opening, 500ml, PE, with cap, ind. wrapped
14143/SG/CS	Contenitori per pezzi chirurgici a bocca larga, 1.000ml, PE, con tappo, confezione singola	Surgical specimen containers wide opening, 1.000ml, PE, with cap, ind. wrapped
14144/SG/CS	Contenitori per pezzi chirurgici a bocca larga, 1.500ml, PE, con tappo, confezione singola	Surgical specimen containers wide opening, 1.500ml, PE, with cap, ind. wrapped
14149/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici, tappo giallo, conf. Singola.	Surgical specimen containers in PP, with yellow screw cap, ind. Wrapped.
14150/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 150ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Surgical specimen transparent containers 150ml, PP, pressure cap, ind. wrapped
14151/SG	Contenitori in PP per pezzi chirurgici con tappo a vite	Surgical specimen transparent containers 250ml, PP, pressure cap
14151/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici con tappo a vite	Surgical specimen transparent containers 250ml, PP, pressure cap
14152/SG	Contenitori in PP per pezzi chirurgici con tappo a vite,	Surgical specimen transparent containers 500ml, PP, pressure cap
14152/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici con tappo a vite, sterile confezione singola	Surgical specimen transparent containers 500ml, PP, pressure cap, sterile individually wrapped
14152/SG/2CS	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 500 ml, sterile doppia confezione singola	Surgical specimen transparent containers 500ml, PP, pressure cap, sterile double single bags
14153/SG	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 1.000 ml	Surgical specimen transparent containers 1000ml, PP, pressure cap, sterile
14153/SG/CS	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 1.000 ml, sterile confezione singola	Surgical specimen transparent containers 1000ml, PP, pressure cap, sterile individually wrapped
14153/SG/2CS	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 1.000 ml, doppia confezione singola	Surgical specimen transparent containers 1.000 ml, PP, pressure cap, sterile double single bags
14155/SG	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 250ml, PP, tappo a pressione	Surgical specimen transparent containers 250ml, PP, pressure cap
14155/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 250ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Surgical specimen transparent containers 250ml, PP, pressure cap, ind. wrapped
14160/SG	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 500ml, PP, tappo a pressione	Surgical specimen transparent containers 500ml, PP, pressure cap
14160/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 500ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Surgical specimen transparent containers 500ml, PP, pressure cap, ind. wrapped
14161/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 70 ml	Surgical specimen transparent containers 70ml, PP, pressure cap, sterile
14161/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 70 ml, confezione singola	Surgical specimen transparent containers 70ml, PP, pressure cap, sterile individually wrapped
14162/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 120 ml	Surgical specimen transparent containers 120ml, PP, pressure cap, sterile
14162/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 120 ml, confezione singola	Surgical specimen transparent containers 120ml, PP, pressure cap, sterile individually wrapped
14163/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 250 ml	Surgical specimen transparent containers 250ml, PP, pressure cap, sterile
14163/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 250 ml, confezione singola	Surgical specimen transparent containers 250ml, PP, pressure cap, sterile individually wrapped
14164/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 500 ml	Surgical specimen transparent containers 500ml, PP, pressure cap, sterile
14164/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 500 ml, confezione singola	Surgical specimen transparent containers 500ml, PP, pressure cap, sterile individually wrapped
14165/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 1000 ml	Surgical specimen transparent containers 1000ml, PP, pressure cap, sterile
14165/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 1000 ml, confezione singola	Surgical specimen transparent containers 1000ml, PP, pressure cap, sterile individually wrapped
14166/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 2000 ml	Surgical specimen transparent containers 2000ml, PP, pressure cap, sterile

DISPOSITIVI STERILI / STERILE DEVICES

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
14166/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 2000 ml, confezione singola	<i>Surgical specimen transparent containers 2000ml, PP, pressure cap, sterile individually wrapped</i>
14167/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 750 ml	<i>Surgical specimen transparent containers 750ml, PP, pressure cap, sterile</i>
14167/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 750 ml, confezione singola	<i>Surgical specimen transparent containers 750ml, PP, pressure cap, sterile individually wrapped</i>
14168/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 1500 ml	<i>Surgical specimen transparent containers 1500ml, PP, pressure cap, sterile</i>
14168/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 1500 ml, confezione singola	<i>Surgical specimen transparent containers 1500ml, PP, pressure cap, sterile individually wrapped</i>
14170/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 1.000 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	<i>Surgical specimen transparent containers 1,000 ml, PP, pressure cap, individually wrapped</i>
14175/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 2.300 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	<i>Surgical specimen transparent containers 2,300 ml, PP, pressure cap, ind. wrapped</i>
14180/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 3.000 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	<i>Surgical specimen transparent containers 3,000 ml, PP, pressure cap, ind. wrapped</i>
14185/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 5.000 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	<i>Surgical specimen transparent containers 5,000 ml, PP, pressure cap, ind. wrapped</i>
14190/SG/CS	Contenitori bianchi per pezzi chirurgici 5.500 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	<i>Surgical specimen white containers 5,500 ml, PP, pressure cap, ind. wrapped</i>
14192/SG/CS	Contenitori bianchi per pezzi chirurgici 2.500 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	<i>Surgical specimen white containers 2,500 ml, PP, pressure cap, ind. wrapped</i>
14195/SG/CS	Contenitori bianchi per pezzi chirurgici 11.000 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	<i>Surgical specimen white containers 11,000 ml, PP, pressure cap, ind. wrapped</i>
1560/SG	Contenitori per saliva 30 ml, in PP, tappo a vite,	<i>Autoclavable sputum collection container 30 ml, in PP, screw cap</i>
1630/E/SG	Contenitori da 250ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione, con etichetta	<i>Specimen containers 250ml in PS, with aluminium screw cap and gasket, with label</i>
1630/E/TS	Contenitori da 250ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione, con etichetta	<i>Specimen containers 250ml in PS, with aluminium screw cap and gasket, with label</i>
1630/SG	Contenitori da 250ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione	<i>Specimen containers 250ml in PS, with aluminium screw cap and gasket</i>
1630/TS	Contenitori da 250ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione	<i>Specimen containers 250ml in PS, with aluminium screw cap and gasket</i>
2030/E/SG	Contenitori campioni biologici 30ml, PP, tappo rosso inserito,	<i>Specimen containers 30ml, PP, screw cap, with label, ind. wrapped</i>
2030/SG	Contenitori per campioni biologici 30ml, PP, tappo a vite, confezione singola	<i>Specimen containers 30ml, PP, screw cap, ind. wrapped</i>
2030/TB/SG	Contenitori per campioni biologici 30ml, PP, tappo a vite, confezione singola	<i>Specimen containers 30ml, PP, screw cap, ind. wrapped</i>
2030/TS	Contenitori per campioni biologici 30ml, PP, tappo a vite	<i>Specimen containers 30ml, PP, screw cap</i>
2040/E/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola, con etichetta	<i>Specimen containers 60ml, PS, screw cap, ind. wrapped, with label</i>
2040/E/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, con etichetta	<i>Specimen containers 60ml, PS, screw cap, with label</i>
2040/EB/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite bianco, con etichetta	<i>Specimen containers 60ml, PS, white screw cap, with label</i>
2040/EST/SG	Contenitori campioni biologici 60ml, PS, con tappo etichetta,	<i>Specimen containers 60ml, PS, white screw cap, with label</i>
2040/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola	<i>Specimen containers 60ml, PS, screw cap, ind. wrapped</i>
2040/TB/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola	<i>Specimen containers 60ml, PS, screw cap, ind. wrapped</i>
2040/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite	<i>Specimen containers 60ml, PS, screw cap</i>
2040/TS/70	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezioni da 70 pcs	<i>Specimen containers 60ml, PS, screw cap, bags of 70 pcs</i>
2042/E/TS	Contenitori per feci da 60ml, PS, tappo a vite inserito e paletta, etichetta	<i>Faeces containers 60ml, PS, with inserted screw cap and spoon, label</i>
2042/SG	Contenitori per feci da 60ml, PS, tappo a vite inserito e paletta, confezione singola	<i>Faeces containers 60ml, PS, with inserted screw cap and spoon, individually wrapped</i>
2050/B/SG	Contenitori universali di colore blu da 60ml, in PP, non graduati, con tappo a vite, sterili	<i>60ml universal containers blue colour, in PP, not graduated, with screw cap, sterile</i>
2050/E/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola, con etichetta	<i>Specimen containers 60ml, PP, screw cap, ind. wrapped, with label</i>
2050/E/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, con etichetta	<i>Specimen containers 60ml, PP, screw cap, with label</i>
2050/PA/20/SG	Contenitori camp.biol.60ml,PP graduati,tappo a vite azzurro	<i>Specimen containers 60ml, PP, screw cap light blue colour not inserted</i>
2050/PB/20/SG	Contenitori camp. biol. 60ml, PP, graduati,tappo a vite blu	<i>Specimen containers 60ml, PP, screw cap blue colour not inserted</i>
2050/PR/20/SG	Contenitori per campioni 60ml, PP, Ø35x70mm, tappo rosso non	<i>Specimen containers 60ml, PP, screw cap red colour not inserted</i>
2050/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	<i>Specimen containers 60ml, PP, screw cap, ind. wrapped</i>
2050/SG/C25	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	<i>Specimen containers 60ml, PP, screw cap, ind. wrapped</i>
2050/SG/S	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	<i>Specimen containers 60ml, PP, screw cap, ind. wrapped</i>

DISPOSITIVI STERILI / STERILE DEVICES

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2050/TA/20/SG	Contenitori camp.biol.60ml,PP ,tappo a vite azzurro inserito	Specimen containers 60ml, PP, light blue screw cap, bags of 20 pieces
2050/TA/SG/20	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite azzurro, confezione da 20 pezzi	Specimen containers 60ml, PP, light blue screw cap, bags of 20 pieces
2050/TB/20/SG	Contenitori camp. biol.60ml,PP ,tappo a vite blu inserito	Specimen containers 60ml, PP, blue screw cap, bags of 20 pieces
2050/TB/E/SG	Contenitori camp.biol.60ml,PP ,tappo a vite bianco inserito, etichetta	Specimen containers 60ml, PP, white screw cap, label
2050/TR/20/SG	Contenitori camp.biol.60ml,PP ,tappo a vite rosso inserito	Specimen containers 60ml, PP, red screw cap, bags of 20 pieces
2050/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite	Specimen containers 60ml, PP, screw cap
2052/E/SG	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola, con etichetta	Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon, ind. wrapped, with label
2052/E/TS	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta	Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon, with label
2052/SG	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola	Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon, ind. wrapped
2052/SG/25	Contenitori per feci da 60ml, PP, tappo inserito e paletta,	Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon
2052/SG/C10	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola	Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon, ind. wrapped
2052/SG/C100	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola	Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon, ind. wrapped
2052/TS	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta	Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon
2062/E/SG	Contenitori per feci da 60ml, PP, tappo a vite con paletta, sterili, etichetta	Faeces containers in PP 60ml, screw cap, with label, sterile
2062/E/TS	Contenitori per feci da 60ml, PP, tappo a vite con paletta, sterili, etichetta	Faeces containers in PP 60ml, screw cap, with label, sterile
2062/SG	Contenitori per feci da 60ml, PP, tappo a vite con paletta, sterili	Faeces containers in PP 60ml, screw cap, sterile
2072/E/SG	Contenitori per feci da 60ml, PS, tappo a vite con paletta, sterili, etichetta	Faeces containers in PS 60ml, screw cap, with label, sterile
2072/SG	Contenitori per feci da 60ml, PS, tappo a vite con paletta, sterili	Faeces containers in PS 60ml, screw cap, sterile
2120/B/SG	Contenitori urina 150ml, in PP tappo a vite bianco, graduati,	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/E/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola ed etichetta	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped, with label
2120/E/TS	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, etichetta	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, with label
2120/E/TSB	Contenitore 150ml in PP, tappo a vite, sterile, etichetta,	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, with label
2120/ES/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola ed etichetta a parte	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped, with label in a separate bag
2120/G/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite giallo, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, yellow screw cap, ind. wrapped
2120/H/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/V/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG/10	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG/10/B	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG/10/BLU	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG/10/G	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG/10/R	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG/10/V	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG/25	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG/C10	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG/C30	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG/MI	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG/SCH	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2120/SG+1118	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola + etichette cod. 1118 non applicate	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap, ind. Wrapped + labels cod. 1118 not applied
2120/TA/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite azzurro, confezione singola	Graduated urine containers 150ml, PP, light blue screw cap, ind. wrapped
2120/TS	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap
2120/TS/SCH	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap
2120/TSG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite giallo	Graduated urine containers 150ml, PP, yellow screw cap

DISPOSITIVI STERILI / STERILE DEVICES

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2220/E/SG	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, con etichetta, confezione singola	Graduated urine containers 200ml, PP, screw cap, ind. wrapped, with label
2220/E/TS	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, con etichetta	Graduated urine containers 200ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2220/E/TSB	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, con etichetta, con acido boricco	Graduated urine containers 200ml, PP, screw cap, ind. Wrapped, with boric acid
2220/SG	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 200ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2220/TG/SG	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Graduated urine containers 200ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2220/TS	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite,	Graduated urine containers 200ml, PP, screw cap
2250/E/SG	Contenitori per campioni biologici da 40ml, in PP, con etichetta	40ml specimen containers in PP, with label
2250/SG	Contenitori per campioni biologici da 40ml, in PP	40ml specimen containers in PP
2420/E/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite e tappino prelievo campioni, con etichetta, conf. singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap and plug, with label, ind. wrapped
2420/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite e tappino prelievo campioni, conf. singola	Graduated urine containers 150ml, PP, screw cap and plug, ind. wrapped
2440/E/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola, con etichetta	Specimen containers 60ml, PS, screw cap, ind. wrapped, with label
2440/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola	Specimen containers 60ml, PS, screw cap, ind. wrapped
2442/E/SG	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta, confezione singola	Faeces containers 60ml, PS, screw cap and spoon, with label, individually wrapped
2442/SG	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a vite con paletta, confezione singola	Faeces containers 60ml, PS, screw cap and spoon, ind. wrapped
2450/E/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola, con etichetta	Specimen containers 60ml, PP, screw cap, ind. wrapped, with label
2450/E/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, con etichetta	Specimen containers 60ml, PP, screw cap, with label
2450/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Specimen containers 60ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2450/SG/100	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Specimen containers 60ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2450/SG/SCH	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Specimen containers 60ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2450/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite	Specimen containers 60ml, PP, screw cap
2452/E/SG	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta, confezione singola	Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon, with label, individually wrapped
2452/E/TS	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta	Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon, with label
2452/SG	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola	Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon, ind. wrapped
2452/SG/100	Contenitori per feci da 60ml, PP, tappo inserito e paletta,	Faeces containers 60ml, PP, screw cap and spoon
2580/B/SG	Contenitori campioni biologici 25ml PS, tappo inserito bianco	Specimen containers 25ml, PS, screw cap
2580/E/SG	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta	Specimen containers 25ml, PS, screw cap, with label
2580/NH/E/SG	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite senza foro, con etichetta	Specimen containers 25ml, PS, screw cap without hole, with label
2580/E/SG/B	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite bianco, con etichetta	Specimen containers 25ml, PS, white screw cap, with label
2580/E/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta, in conf. singola	Specimen containers 25ml, PS, screw cap, with label, individually wrapped
2580/E/SG/CS/W	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta, in conf. singola	Specimen containers 25ml, PS, screw cap, with label, individually wrapped
2580/E/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta	Specimen containers 25ml, PS, screw cap, with label
2580/E/TS/W	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta	Specimen containers 25ml, PS, screw cap, with label
2580/EB/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta bianca	Specimen containers 25ml, PS, screw cap, with white label
2580/EB/TS/W	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta bianca	Specimen containers 25ml, PS, screw cap, with white label
2580/EST/SG	Contenitori campioni biologici 25ml, PS, con tappo e con	Specimen containers 25ml, PS, screw cap
2580/SG	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite	Specimen containers 25ml, PS, screw cap
2580/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, confezione singola	Specimen containers 25ml, PS, screw cap, ind. wrapped
2580/TB/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite bianco, confezione singola	Specimen containers 25ml, PS, white screw cap, ind. wrapped
2580/TG/SG	Contenitori per campioni biologici 30 ml, PS, tappo a vite	Specimen containers 30 ml, PS, screw cap
2580/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite	Specimen containers 25ml, PS, screw cap
2580/TS/W	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite	Specimen containers 25ml, PS, screw cap
2588/E/SG	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta	Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon, with label

DISPOSITIVI STERILI / STERILE DEVICES

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
2588/E/SG/CS	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, confezione singola, con etichetta	Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon, ind. wrapped, with label
2588/E/SG/CS/W	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, confezione singola, con etichetta	Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon, ind. wrapped, with label
2588/E/TS	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta	Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon, with label
2588/E/TS/W	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta	Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon, with label
2588/EB/TS	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta bianca	Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon, with white label
2588/EB/TS/W	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta bianca	Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon, with white label
2588/SG	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta	Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon
2588/SG/CS	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, confezione singola	Faeces containers 25ml, PS, screw cap and spoon, ind. wrapped
2640/E/SG	Contenitori da 60ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione, con etichetta	Specimen containers 60ml in PS, with alluminium screw cap and gasket, with label
2640/E/TS	Contenitori da 60ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione, con etichetta	Specimen containers 60ml in PS, with alluminium screw cap and gasket, with label
2640/SG	Contenitori da 60ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione	Specimen containers 60ml in PS, with alluminium screw cap and gasket
2640/TS	Contenitori da 60ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione	Specimen containers 60ml in PS, with alluminium screw cap and gasket
2680/B/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, con etichetta, conf. singola	Specimen containers 25ml, PP, screw cap, with label, individually wrapped
2680/E/SG	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, con etichetta	Specimen containers 25ml, PP, screw cap, with label
2680/E/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, con etichetta, conf. singola	Specimen containers 25ml, PP, screw cap, with label, individually wrapped
2680/E/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, con etichetta	Specimen containers 25ml, PP, screw cap, with label
2680/EB/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, con etichetta bianca	Specimen containers 25ml, PP, screw cap, with white label
2680/EST/SG	Contenitori campioni biologici 25ml, PP, tappo inserito ed	Specimen containers 25ml, PP, screw cap
2680/EST/SG/CS	Contenitori campioni biologici, 25ml, PP, tappo, etichetta, Ø25x90mm, sterile conf.singola	Specimen containers 25ml, PP, screw cap, individually wrapped
2680/SG	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite	Specimen containers 25ml, PP, screw cap
2680/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Specimen containers 25ml, PP, screw cap, ind. wrapped
2680/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite	Specimen containers 25ml, PP, screw cap
2688/E/SG	Contenitori per feci, 25ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta	Faeces containers 25ml, PP, screw cap and spoon, with label
2688/E/SG/CS	Contenitori per feci, 25ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta, confezione singola	Faeces containers 25ml, PP, screw cap and spoon, with label, ind. wrapped
2688/E/TS	Contenitori per feci, 25ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta	Faeces containers 25ml, PP, screw cap and spoon, with label
2688/SG	Contenitori per feci, 25ml, PP, tappo a vite con paletta	Faeces containers 25ml, PP, screw cap and spoon
2688/SG/CS	Contenitori per feci, 25ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola	Faeces containers 25ml, PP, screw cap and spoon, ind. wrapped
5024/E/SG	Bottiglie per la raccolta delle urine nelle 24 ore, 2.500ml, PE, con etichetta	Sampling bottles for 24 hours urine collection, graduated, 2.500ml, PE, with label
5024/SG	Bottiglie per la raccolta delle urine nelle 24 ore, graduate, 2.500ml, PE	Sampling bottles for 24 hours urine collection, graduated, 2.500ml, PE
5060/SG	Contenitori per urina da 60ml, in PP, graduati, con tappo a vite con sistema di prelievo con provetta sottovuoto, sterili in confezione singola	60 ml urine containers in PP, graduated, with screw cap with device for vacuum tube, sterile individually wrapped
364931	Contenitori per urina da 60ml, in PP, graduati, con tappo a vite con sistema di prelievo con provetta sottovuoto, sterili in confezione singola	60 ml urine containers in PP, graduated, with screw cap with device for vacuum tube, sterile individually wrapped
5060/TS	Contenitori per urina da 60ml, in PP, graduati, con tappo a vite con sistema di prelievo con provetta sottovuoto, sterili	60 ml urine containers in PP, graduated, with screw cap with device for vacuum tube, sterile
5120/E/SG	Contenitori urine 120ml in PP, tappo vite e sistema prelievo	120 ml urine containers in PP, with screw cap with device for vacuum tube, sterile individually wrapped
5120/E/TS	Contenitori urine 120ml in PP, tappo vite e sistema prelievo	120 ml urine containers in PP, with screw cap with device for vacuum tube, sterile
5120/SG	Contenitore per urine in PP da 120ml, tappo con sistema di prelievo sottovuoto, sterile in confezione singola	120 ml urine containers in PP, with screw cap with device for vacuum tube, sterile individually wrapped
5120/TS	Contenitore per urine in PP da 120ml, tappo con sistema di prelievo sottovuoto, sterile	120 ml urine containers in PP, with screw cap with device for vacuum tube, sterile



FIRMA CERTYFIKOWANA UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO

CE DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Aptaca S.p.A.

SRN (Pojedynczy numer rejestracyjny):

IT-MF-000010416

DEKLARUJE

Że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro opisane w następujący sposób::

STERYLNE POJEMNIKI NA PRÓBKİ

(których szczegółowe kody są podane w załączniku 1)

UDI-DI (Globalny numer modelu – GMN)

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| ○ Pojemniki na próbki: | 805577609FT03CONSTECA01P5 |
| ○ Pojemniki na mocz: | 805577609FT03CONSTEUR02VS |
| ○ Pojemniki na odchody: | 805577609FT03CONSTEFE03QJ |
| ○ Pojemniki na płwocinę: | 805577609FT03CONSTEES04SK |
| ○ Pojemniki chirurgiczne: | 805577609FT03CONSTEIS05TH |

Są produkowane zgodnie z zasadniczymi wymogami załącznika 1 dyrektywy 98/79/CE z 27 października 1998 r., wprowadzonej w życie przez D.Lgs. 332 z dnia 08/09/2000.

Wyroby zgodne z załącznikiem 1 nie są objęte wykazem A lub B załącznika II do dyrektywy 98/79/WE

Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z załącznikiem III (z wyjątkiem pkt 6) do dyrektywy 98/79/EC.

Duilio BUONO

Kierownik ds. jakości
Duilio Buono

Wydany
Canelli, 20.05.2022

Załącznik 1 do deklaracji zgodności 98/79/CE

WYROBY STERYLNE

COD.	DESCRIZIONE	Opis
1011/E/SG	Contenitori per feci, 18ml, PS, tappo a pressione con paletta, con etichetta	Pojemniki na kał 18ml, PS, korek ciśnieniowy i łopatka, z etykietą
1011/E/SG/CS	Contenitori per feci, 18ml, PS, tappo a pressione con paletta, con etichetta, confezione singola	Pojemniki na kał 18ml, PS, korek ciśnieniowy i łopatka, z etykietą, opakowane ind.
1011/SG	Contenitori per feci, 18ml, PS, tappo a pressione con paletta	Pojemniki na kał 18ml, PS, korek ciśnieniowy i łopatka
1011/SG/100	Contenitori per feci, 18ml, PS, tappo a pressione con paletta	Pojemniki na kał 18ml, PS, korek ciśnieniowy i łopatka
1011/SG/CS	Contenitori per feci, 18ml, PS, tappo a pressione con paletta, confezione singola	Pojemniki na kał 18ml, PS, korek ciśnieniowy i łopatka, opakowane ind.
1012/SG	Contenitori per campioni biologici, 18ml, PS, tappo a pressione	Pojemniki na próbki 18ml, PS, korek ciśnieniowy
1030/E/SG	Contenitori per urine 130ml, graduati, PS, tappo a pressione, confezione singola ed etichetta	Pojemniki z podziałką na moc 130ml, PS, korek ciśnieniowy, pakowane ind. z etykietą
1030/E/TS	Contenitori per urine 130ml, graduati, PS, tappo a pressione, etichetta	Pojemniki z podziałką na moc 130ml, PS, korek ciśnieniowy, z etykietą
1030/MO/E/SG	Contenitori urina 130ml, in PP tappo a pressione, graduati, sterili, etichetta	Pojemniki z podziałką na moc 130ml, PP, korek ciśnieniowy, z etykietą
1030/MO/SG	Contenitori urina 130ml, in PP tappo a pressione, graduati, sterili	Pojemniki z podziałką na moc 130ml, PP, korek ciśnieniowy
1030/SG	Contenitori per urine 130ml, graduati, PS, tappo a pressione, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 130ml, PS, korek ciśnieniowy, ind. opak.
1030/TS	Contenitori per urina 120 ml ps t/press. ster.conf.multipla	Pojemniki z podziałką na moc 130ml, PS, korek ciśnieniowy
1041/SG	Contenitori per campioni biologici, 30ml, PS, tappo a pressione	Pojemniki na próbki 30ml, PS, korek ciśnieniowy
1050/E/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PS, tappo a pressione, confezione singola ed etichetta	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PS, korek ciśnieniowy, pakowane ind. z etykietą
1050/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PS, tappo a pressione, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PS, korek ciśnieniowy, ind. opak.
1050/TS	Contenitori urina 150ml, in PS, tappo a pressione rosso, graduato, Ø60x73mm, sterile	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PS, korek ciśnieniowy, luzem
1051/E/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PS, tappo a pressione, con etichetta, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PS, korek ciśnieniowy, z etykietą, pakowane ind.
1051/E/SG/CS	Contenitori espettorato 60ml, PS, tappo pressione, etichetta	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PS, korek ciśnieniowy, z etykietą, pakowane ind.
1051/S/SG/CS	Contenitori per espettorato, 60ml, PS, senza tappo a pressione, confezione singola	Pojemniki na płwocinę 60ml, PS, bez korka ciśnieniowego, pakowane pojedynczo
1051/SG	Contenitori per espettorato, 60ml, PS, tappo a pressione	Pojemniki na płwocinę 60ml, PS, z korkiem ciśnieniowym
1051/SG/CS	Contenitori per espettorato, 60ml, PS, tappo a pressione, confezione singola	Pojemniki na płwocinę 60ml, PS, z korkiem ciśnieniowym, pakowane ind.
1061/SG	Contenitori per campioni biologici, 35ml, PS, tappo a pressione	Pojemniki na próbki 35ml, PS, korek ciśnieniowy
1061/SG/25	Contenitori per campioni biologici, 35ml, PS, tappo a pressione	Pojemniki na próbki 35ml, PS, korek ciśnieniowy
1061/SG/CS	Contenitori per campioni biologici, 35ml, PS, tappo a pressione, confezione singola	Pojemniki na próbki 35 ml, PS, korek ciśnieniowy, pakowane ind.
1070/E/SG	Contenitore modello "Bijou" in PS da 7ml, tappo a vite, non graduato, con etichetta, sterile	"Bijou" pojemniki w PS 7ml, zakrętka, bez podziałki, z etykietą, sterylne
1070/SG	Contenitore modello "Bijou" in PS da 7ml, tappo a vite, non graduato, sterile	"Bijou" pojemniki w PS 7ml, zakrętka, bez podziałki, sterylne
1091	Contenitori per urine 150ml, graduati, PS, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PS, zakrętka, pakowane ind.
1091/E	Contenitori per urine 150ml, graduati, PS, tappo a vite, confezione singola ed etichetta	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PS, zakrętka, pakowane ind. z etykietą
1211/E/SG	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a pressione con paletta, con etichetta	Pojemniki na kał 60ml, PS, korek ciśnieniowy i łopatka, z etykietą
1211/E/SG/CS	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a pressione con paletta, conf. singola e etichetta	Pojemniki na kał 60ml, PS, korek ciśnieniowy i łopatka, ind. pakowane, z etykietą
1211/SG	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a pressione con paletta	Pojemniki na kał 60ml, PS, korek ciśnieniowy i łopatka
1211/SG/CS	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a pressione con paletta, confezione singola	Pojemniki na kał 60ml, PS, korek ciśnieniowy i łopatka, ind. opak.
1212/E/SG	Contenitori per campioni biologici, 60ml, PS, tappo a pressione, con etichetta	Pojemniki na próbki 60 ml, PS, korek ciśnieniowy, z etykietą
1212/SG	Contenitori per campioni biologici, 60ml, PS, tappo a pressione	Pojemniki na próbki 60ml, PS, korek ciśnieniowy
1212/SG/CS	Contenitori per campioni biologici, 60ml, PS, tappo a pressione, confezione singola	Pojemniki na próbki 60 ml, PS, korek ciśnieniowy, pakowane ind.
1230/E/SG	Contenitori per urine 200ml, graduati, PS, tappo a vite, confezione singola ed etichetta	Pojemniki z podziałką na moc 200ml, PS, zakręcane, pakowane ind. z etykietą
1230/E/SG/DB	Contenitori urine 200ml, in PS tappo vite, etich., graduati,	Pojemniki z podziałką na moc 200ml, PS, zakręcane, pakowane ind. z etykietą
1230/SG	Contenitori per urine 200ml, graduati, PS, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 200ml, PS, zakręcane, pakowane ind.
1230/TS	Contenitori per urine 200ml, graduati, PS, tappo a vite	Pojemniki z podziałką na moc 200ml, PS, zakręcane

WYROBY STERYLNE

Co D.	DESCRIZIONE	Opis
1230SG	contenitori 200 ml ps tappo a vite ster. sing.	Pojemniki z podziałką na moc 200ml, PS, zakręcane
12731/E/SG	Tanica per la raccolta delle urine nelle 24ore da 2.500ml, graduata, in PE, tappo a vite, etichetta	Zbiorniki do całodobowej zbiórki moczu z PE, 2.500ml, z podziałką, zakrętką, etykieta
12731/SG	Taniche per urine 24ore in PE, 2.500ml, sterili conf.singola,	Zbiorniki do całodobowej zbiórki moczu z PE, 2.500ml, z podziałką, zakręcane
14120/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici, tappo giallo, conf. Singola.	Pojemniki na próbki chirurgiczne z PP, z żółtą zakrętką, ind. zapakowane.
14121/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici, tappo giallo, conf. Singola.	Pojemniki na próbki chirurgiczne z PP, z żółtą zakrętką, ind. zapakowane.
14122/SG	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 60 ml, sterili, confezione multipla	Pojemniki na próbki chirurgiczne 60 ml z PP, z żółtą zakrętką, sterylne, opakowanie wielokrotne
14122/SG/CS	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 60 ml	Pojemniki na próbki chirurgiczne 60 ml z PP, z żółtą zakrętką, sterylne, pakowane pojedynczo
14123/SG	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 90 ml	90 ml Pojemniki na próbki chirurgiczne z PP, z żółtą zakrętką, sterylne
14123/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici, tappo giallo, conf. Singola.	Pojemniki na próbki chirurgiczne z PP, z żółtą zakrętką, ind. zapakowane
14124/SG	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 120 ml	120 ml Pojemniki na próbki chirurgiczne z PP, z żółtą zakrętką, sterylne
14124/SG/CS	Contenitori per istologia da 120ml, in PP, tappo a vite giallo, sterile confezione singola	120 ml Pojemniki na próbki chirurgiczne z PP, z żółtą zakrętką, sterylne, pakowane pojedynczo
14134/SG/CS	Contenitori per biopsie in PS, con tappo a pressione in PE, da 100ml, sterile confezione singola	Pojemniki na próbki biopsyjne z PS z korkiem ciśnieniowym z PE, 100 ml, sterylne, pakowane indywidualnie
14142/SG	Contenitori in PP per pezzi chirurgici con tappo pressione	Pojemniki na próbki chirurgiczne z szerokim otwarciem, 500ml, PE, z pokrywą
14142/SG/CS	Contenitori per pezzi chirurgici a bocca larga, 500ml, PE, con tappo, confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne z szerokim otworem, 500ml, PE, z zakrętką, pakowane jednostkowo
14143/SG/CS	Contenitori per pezzi chirurgici a bocca larga, 1.000ml, PE, con tappo, confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne z szerokim otworem, 1.000ml, PE, z zakrętką, pakowane jednostkowo
14144/SG/CS	Contenitori per pezzi chirurgici a bocca larga, 1.500ml, PE, con tappo, confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne z szerokim otworem, 1.500ml, PE, z zakrętką, pakowane jednostkowo
14149/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici, tappo giallo, conf. Singola.	Pojemniki na próbki chirurgiczne z PP, z żółtą zakrętką, ind. zapakowane
14150/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 150ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 150ml, PP, korek ciśnieniowy, pakowane ind.
14151/SG	Contenitori in PP per pezzi chirurgici con tappo a vite	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 250ml, PP, korek ciśnieniowy
14151/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici con tappo a vite	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 250ml, PP, korek ciśnieniowy
14152/SG	Contenitori in PP per pezzi chirurgici con tappo a vite,	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 500ml, PP, korek ciśnieniowy
14152/SG/CS	Contenitori in PP per pezzi chirurgici con tappo a vite, sterile confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 500ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne pakowane pojedynczo
14152/SG/2CS	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 500 ml, sterile doppia confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 500ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne podwójne pojedyncze worki
14153/SG	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 1,000 ml	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 1000ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne
14153/SG/CS	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 1,000 ml, sterile confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 1000ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne pakowane pojedynczo
14153/SG/2CS	Contenitori per pezzi chirurgici in PP, graduati, con tappo a vite, 1,000 ml, doppia confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 1.000 ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne podwójne pojedyncze torebki
14155/SG	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 250ml, PP, tappo a pressione	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 250ml, PP, korek ciśnieniowy
14155/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 250ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 250ml, PP, korek ciśnieniowy, pakowane ind.
14160/SG	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 500ml, PP, tappo a pressione	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 500ml, PP, korek ciśnieniowy
14160/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 500ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 500ml, PP, korek ciśnieniowy, pakowane ind.
14161/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 70 ml	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 70ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne
14161/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 70 ml, confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 70ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne pakowane pojedynczo
14162/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 120 ml	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 120ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne
14162/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 120 ml, confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 120ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne pakowane pojedynczo
14163/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 250 ml	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 250ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne
14163/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 250 ml, confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 250ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne pakowane pojedynczo
14164/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 500 ml	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 500ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne
14164/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 500 ml, confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 500ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne pakowane pojedynczo
14165/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 1000 ml	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 1000ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne
14165/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 1000 ml, confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 1000ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne pakowane pojedynczo
14166/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 2000 ml	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 2000ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne

WYROBY STERYLNE

COD.	DESCRIZIONE	Opis
14166/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 2000 ml, confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 2000ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne pakowane pojedynczo
14167/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 750 ml	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 750ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne
14167/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 750 ml, confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 750ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne pakowane pojedynczo
14168/SG	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 1500 ml	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 1500ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne
14168/SG/CS	Vasi cilindrici in HDPE, con tappo a vite nero e sottotappo, 1500 ml, confezione singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 1500ml, PP, korek ciśnieniowy, sterylne pakowane pojedynczo
14170/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 1.000 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 1.000 ml, PP, korek ciśnieniowy, pakowane pojedynczo
14175/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 2.300 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 2,300 ml, PP, korek ciśnieniowy, pakowane ind.
14180/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 3.000 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 3,000 ml, PP, korek ciśnieniowy, pakowane ind.
14185/SG/CS	Contenitori trasparenti per pezzi chirurgici 5.000 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne przezroczyste 5.000 ml, PP, korek ciśnieniowy, pakowane ind.
14190/SG/CS	Contenitori bianchi per pezzi chirurgici 5.500 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne białe 5,500 ml, PP, korek ciśnieniowy, pakowane ind.
14192/SG/CS	Contenitori bianchi per pezzi chirurgici 2.500 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne białe 2,500 ml, PP, korek ciśnieniowy, pakowane ind.
14195/SG/CS	Contenitori bianchi per pezzi chirurgici 11.000 ml, PP, tappo a pressione, conf. singola	Pojemniki na próbki chirurgiczne białe 11,000 ml, PP, korek ciśnieniowy, pakowane ind.
1560/SG	Contenitori per saliva 30 ml, in PP, tappo a vite,	Autoklawowalny pojemnik do zbierania płwociny 30 ml, z PP, z zakrętką
1630/E/SG	Contenitori da 250ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione, con etichetta	Pojemniki na próbki 250 ml z PS, z aluminiową zakrętką i uszczelką, z etykietą
1630/E/TS	Contenitori da 250ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione, con etichetta	Pojemniki na próbki 250 ml z PS, z aluminiową zakrętką i uszczelką, z etykietą
1630/SG	Contenitori da 250ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione	Pojemniki na próbki 250 ml z PS, z aluminiową zakrętką i uszczelką
1630/TS	Contenitori da 250ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione	Pojemniki na próbki 250 ml z PS, z aluminiową zakrętką i uszczelką
2030/E/SG	Contenitori campioni biologici 30ml, PP, tappo rosso inserito,	Pojemniki na próbki 30ml, PP, zakrętka, z etykietą, pakowane ind.
2030/SG	Contenitori per campioni biologici 30ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 30ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2030/TB/SG	Contenitori per campioni biologici 30ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 30ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2030/TS	Contenitori per campioni biologici 30ml, PP, tappo a vite	Pojemniki na próbki 30ml, PP, zakrętka
2040/E/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola, con etichetta	Pojemniki na próbki 60 ml, PS, zakrętka, pakowane individualnie, z etykietą
2040/E/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, con etichetta	Pojemniki na próbki 60 ml, PS, zakrętka, z etykietą
2040/EB/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite bianco, con etichetta	Pojemniki na próbki 60 ml, PS, zakrętka, z etykietą
2040/EST/SG	Contenitori campioni biologici 60ml, PS, con tappo etichetta,	Pojemniki na próbki 60 ml, PS, biała zakrętka, z etykietą
2040/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 60 ml, PS, zakrętka, pakowane ind.
2040/TB/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 60 ml, PS, zakrętka, pakowane ind.
2040/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite	Pojemniki na próbki 60 ml, PS, zakrętka
2040/TS/70	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezioni da 70 pcs	Pojemniki na próbki 60ml, PS, zakrętka, worki po 70 szt.
2042/E/TS	Contenitori per feci da 60ml, PS, tappo a vite inserito e paletta, etichetta	Pojemniki na kał 60 ml, PS, z nakrętką i łyżeczką, etykietą
2042/SG	Contenitori per feci da 60ml, PS, tappo a vite inserito e paletta, confezione singola	Pojemniki na kał 60 ml, PS, z nakrętką i łyżeczką, pakowane pojedynczo
2050/B/SG	Contenitori universali di colore blu da 60ml, in PP, non graduati, con tappo a vite, sterili	Pojemniki uniwersalne 60ml kolor niebieski, z PP, bez podziałki, z zakrętką, sterylne
2050/E/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola, con etichetta	Pojemniki na próbki 60 ml, PP, zakrętka, pakowane individualnie, z etykietą
2050/E/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, con etichetta	Pojemniki na próbki 60 ml, PP, zakrętka, z etykietą
2050/PA/20/SG	Contenitori camp. biol. 60ml, PP graduati, tappo a vite azzurro	Pojemniki na próbki 60ml, PP, zakrętka, kolor jasnoniebieski nie wkładane
2050/PB/20/SG	Contenitori camp. biol. 60ml, PP, graduati, tappo a vite blu	Pojemniki na próbki 60ml, PP, zakrętka, kolor niebieski nie wkładane
2050/PR/20/SG	Contenitori per campioni 60ml, PP, Ø35x70mm, tappo rosso non	Pojemniki na próbki 60ml, PP, zakrętka, kolor czerwony nie wkładane
2050/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 60ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2050/SG/C25	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 60ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2050/SG/S	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 60ml, PP, zakrętka, pakowane ind.

WYROBY STERYLNE

COD.	DESCRIZIONE	Opis
2050/TA/20/SG	Contenitori camp.biol.60ml,PP ,tappo a vite azzurro inserito	Pojemniki na próbki 60ml, PP, jasnoniebieska zakrętka, worki po 20 sztuk
2050/TA/SG/20	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite azzurro, confezione da 20 pezzi	Pojemniki na próbki 60ml, PP, jasnoniebieska zakrętka, worki po 20 sztuk
2050/TB/20/SG	Contenitori camp. biol.60ml,PP ,tappo a vite blu inserito	Pojemniki na próbki 60ml, PP, niebieska zakrętka, worki po 20 sztuk
2050/TB/E/SG	Contenitori camp.biol.60ml,PP ,tappo a vite bianco inserito, etichetta	Pojemniki na próbki 60ml, PP, biała zakrętka, etykieta
2050/TR/20/SG	Contenitori camp.biol.60ml,PP ,tappo a vite rosso inserito	Pojemniki na próbki 60ml, PP, czerwona zakrętka, worki po 20 sztuk
2050/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite	Pojemniki na próbki 60ml, PP, zakrętka
2052/E/SG	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola, con etichetta	Pojemniki na kał 60ml, PP, zakrętka i łopatką, ind. pakowane, z etykietą
2052/E/TS	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta	Pojemniki na kał 60ml, PP, zakrętka i łopatką, z etykietą
2052/SG	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola	Pojemniki na kał 60ml, PP, zakrętka i łopatką, ind. opak.
2052/SG/25	Contenitori per feci da 60ml, PP, tappo inserito e paletta,	Pojemniki na kał 60ml, PP, zakrętka i łopatką
2052/SG/C10	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola	Pojemniki na kał 60ml, PP, zakrętka i łopatką, ind. opak.
2052/SG/C100	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola	Pojemniki na kał 60ml, PP, zakrętka i łopatką, ind. opak.
2052/TS	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta	Pojemniki na kał 60ml, PP, zakrętka i łopatką
2062/E/SG	Contenitori per feci da 60ml, PP, tappo a vite con paletta, sterili, etichetta	Pojemniki na kał z PP 60ml, zakrętka, z etykietą, sterylne
2062/E/TS	Contenitori per feci da 60ml, PP, tappo a vite con paletta, sterili, etichetta	Pojemniki na kał z PP 60ml, zakrętka, z etykietą, sterylne
2062/SG	Contenitori per feci da 60ml, PP, tappo a vite con paletta, sterili	Pojemniki na kał z PP 60ml, zakrętka, sterylne
2072/E/SG	Contenitori per feci da 60ml, PS, tappo a vite con paletta, sterili, etichetta	Pojemniki na kał w PS 60ml, zakrętka, z etykietą, sterylne
2072/SG	Contenitori per feci da 60ml, PS, tappo a vite con paletta, sterili	Pojemniki na kał w PS 60ml, zakrętka, sterylne
2120/B/SG	Contenitori urina 150ml, in PP tappo a vite bianco, graduati,	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/E/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola ed etichetta	Pojemniki na moc z podziałką 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind. z etykietą
2120/E/TS	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, etichetta	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, z etykietą
2120/E/TSB	Contenitore 150ml in PP, tappo a vite, sterile, etichetta,	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, z etykietą
2120/ES/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola ed etichetta a parte	Pojemniki na moc z podziałką 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind. z etykietą w osobnej torebce
2120/G/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite giallo, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, żółta zakrętka, ind. opak.
2120/H/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/V/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG/10	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG/10/B	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG/10/BLU	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG/10/G	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG/10/R	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG/10/V	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG/25	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG/C10	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG/C30	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG/MI	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG/SCH	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2120/SG+1118	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola + etichette cod. 1118 non applicate	Pojemniki na moc z podziałką 150ml, PP, zakrętka, ind. Pakowane + etykiety kod. 1118 nie dotyczy
2120/TA/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite azzurro, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka jasnoniebieska, ind. opak.
2120/TS	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka
2120/TS/SCH	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka
2120/TSG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite giallo	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, żółta zakrętka

WYROBY STERYLNE

Cod.	DESCRIZIONE	Opis
2220/E/SG	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, con etichetta, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 200ml, PP, zakrętka, pakowane ind. z etykietą
2220/E/TS	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, con etichetta	Pojemniki z podziałką na moc 200ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2220/E/TSB	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, con etichetta, con acido borico	Pojemniki z podziałką na moc 200ml, PP, zakrętka, ind. Pakowane, z kwasem borowym
2220/SG	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 200ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2220/TG/SG	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki z podziałką na moc 200ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2220/TS	Contenitori per urine 200ml, graduati, PP, tappo a vite,	Pojemniki z podziałką na moc 200ml, PP, zakrętka
2250/E/SG	Contenitori per campioni biologici da 40ml, in PP, con etichetta	Pojemniki na próbki 40 ml z PP, z etykietą
2250/SG	Contenitori per campioni biologici da 40ml, in PP	Pojemniki na próbki 40 ml z PP
2420/E/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite e tappino prelievo campioni, con etichetta, conf. singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka i korek, z etykietą, ind. opak.
2420/SG	Contenitori per urine 150ml, graduati, PP, tappo a vite e tappino prelievo campioni, conf. singola	Pojemniki z podziałką na moc 150ml, PP, zakrętka i korek, ind. opak.
2440/E/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola, con etichetta	Pojemniki na próbki 60 ml, PS, zakrętka, pakowane indywidualnie, z etykietą
2440/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PS, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 60 ml, PS, zakrętka, pakowane ind.
2442/E/SG	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta, confezione singola	Pojemniki na kał 60ml, PS, zakrętka i łopatką, z etykietą, pakowane pojedynczo
2442/SG	Contenitori per feci, 60ml, PS, tappo a vite con paletta, confezione singola	Pojemniki na kał 60ml, PS, zakrętka i łyżeczka, ind. opak.
2450/E/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola, con etichetta	Pojemniki na próbki 60 ml, PP, zakrętka, pakowane indywidualnie, z etykietą
2450/E/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, con etichetta	Pojemniki na próbki 60 ml, PP, zakrętka, z etykietą
2450/SG	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 60ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2450/SG/100	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 60ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2450/SG/SCH	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 60ml, PP, zakręcane, pakowane ind.
2450/TS	Contenitori per campioni biologici 60ml, PP, tappo a vite	Pojemniki na próbki 60ml, PP, zakrętka
2452/E/SG	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta, confezione singola	Pojemniki na kał 60ml, PP, zakrętka i łopatką, z etykietą, pakowane pojedynczo
2452/E/TS	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta	Pojemniki na kał 60ml, PP, zakrętka i łopatką, z etykietą
2452/SG	Contenitori per feci, 60ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola	Pojemniki na kał 60ml, PP, zakrętka i łopatką, ind. opak.
2452/SG/100	Contenitori per feci da 60ml, PP, tappo inserito e paletta,	Pojemniki na kał 60ml, PP, zakrętka i łopatką
2580/B/SG	Contenitori campioni biologici 25ml PS, tappo inserito bianco	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka
2580/E/SG	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka, z etykietą
2580/NH/E/SG	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite senza foro, con etichetta	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka bez otworu, z etykietą
2580/E/SG/B	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite bianco, con etichetta	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, biała zakrętka, z etykietą
2580/E/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta, in conf. singola	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka, z etykietą, pakowane pojedynczo
2580/E/SG/CS/W	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta, in conf. singola	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka, z etykietą, pakowane pojedynczo
2580/E/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka, z etykietą
2580/E/TS/W	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka, z etykietą
2580/EB/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta bianca	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka, z białą etykietą
2580/EB/TS/W	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, con etichetta bianca	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka, z białą etykietą
2580/EST/SG	Contenitori campioni biologici 25ml, PS, con tappo e con	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka
2580/SG	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka
2580/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka, pakowane indywidualnie
2580/TB/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite bianco, confezione singola	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, biała zakrętka, pakowane ind.
2580/TG/SG	Contenitori per campioni biologici 30 ml, PS, tappo a vite	Pojemniki na próbki 30 ml, PS, zakrętka
2580/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka
2580/TS/W	Contenitori per campioni biologici 25ml, PS, tappo a vite	Pojemniki na próbki 25 ml, PS, zakrętka
2588/E/SG	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta	Pojemniki na kał 25ml, PS, zakrętka i łopatką, z etykietą

WYROBY STERYLNE

COD.	DESCRIZIONE	Opis
2588/E/SG/CS	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, confezione singola, con etichetta	Pojemniki na kał 25ml, PS, zakrętka i łopatka, ind. pakowane, z etykietą
2588/E/SG/CS/W	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, confezione singola, con etichetta	Pojemniki na kał 25ml, PS, zakrętka i łopatka, ind. pakowane, z etykietą
2588/E/TS	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta	Pojemniki na kał 25ml, PS, zakrętka i łopatka, z etykietą
2588/E/TS/W	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta	Pojemniki na kał 25ml, PS, zakrętka i łopatka, z etykietą
2588/EB/TS	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta bianca	Pojemniki na kał 25ml, PS, zakrętka i łopatka, z białą etykietą
2588/EB/TS/W	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, con etichetta bianca	Pojemniki na kał 25ml, PS, zakrętka i łopatka, z białą etykietą
2588/SG	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta	Pojemniki na kał 25ml, PS, zakrętka i łopatka
2588/SG/CS	Contenitori per feci, 25ml, PS, tappo a vite con paletta, confezione singola	Pojemniki na kał 25ml, PS, zakrętka i łopatka, ind. opak.
2640/E/SG	Contenitori da 60ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione, con etichetta	Pojemniki na próbki 60 ml z PS, z aluminiową zakrętką i uszczelką, z etykietą
2640/E/TS	Contenitori da 60ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione, con etichetta	Pojemniki na próbki 60 ml z PS, z aluminiową zakrętką i uszczelką, z etykietą
2640/SG	Contenitori da 60ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione	Pojemniki na próbki 60 ml z PS, z aluminiową zakrętką i uszczelką
2640/TS	Contenitori da 60ml in PS, con tappo a vite in metallo e guarnizione	Pojemniki na próbki 60 ml z PS, z aluminiową zakrętką i uszczelką
2680/B/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, con etichetta, conf. singola	Pojemniki na próbki 25ml, PP, zakrętka, z etykietą, pakowane pojedynczo
2680/E/SG	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, con etichetta	Pojemniki na próbki 25ml, PP, zakrętka, z etykietą
2680/E/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, con etichetta, conf. singola	Pojemniki na próbki 25ml, PP, zakrętka, z etykietą, pakowane pojedynczo
2680/E/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, con etichetta	Pojemniki na próbki 25ml, PP, zakrętka, z etykietą
2680/EB/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, con etichetta bianca	Pojemniki na próbki 25ml, PP, zakrętka, z białą etykietą
2680/EST/SG	Contenitori campioni biologici 25ml, PP, tappo inserito ed	Pojemniki na próbki 25ml, PP, zakrętka
2680/EST/SG/CS	Contenitori campioni biologici, 25ml, PP, tappo, etichetta, Ø25x90mm, sterile conf.singola	Pojemniki na próbki 25ml, PP, zakrętka, pakowane pojedynczo
2680/SG	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite	Pojemniki na próbki 25ml, PP, zakrętka
2680/SG/CS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite, confezione singola	Pojemniki na próbki 25ml, PP, zakrętka, pakowane ind.
2680/TS	Contenitori per campioni biologici 25ml, PP, tappo a vite	Pojemniki na próbki 25ml, PP, zakrętka
2688/E/SG	Contenitori per feci, 25ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta	Pojemniki na kał 25ml, PP, zakrętka i łopatka, z etykietą
2688/E/SG/CS	Contenitori per feci, 25ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta, confezione singola	Pojemniki na kał 25ml, PP, zakrętka i łopatka, z etykietą, ind. opak.
2688/E/TS	Contenitori per feci, 25ml, PP, tappo a vite con paletta, con etichetta	Pojemniki na kał 25ml, PP, zakrętka i łopatka, z etykietą
2688/SG	Contenitori per feci, 25ml, PP, tappo a vite con paletta	Pojemniki na kał 25ml, PP, zakrętka i łopatka
2688/SG/CS	Contenitori per feci, 25ml, PP, tappo a vite con paletta, confezione singola	Pojemniki na kał 25ml, PP, zakrętka i łopatka, ind. opak.
5024/E/SG	Bottiglie per la raccolta delle urine nelle 24 ore, 2.500ml, PE, con etichetta	Butelki do pobierania próbek do 24-godzinnej zbiórki moczu, z podziałką, 2.500ml, PE, z etykietą
5024/SG	Bottiglie per la raccolta delle urine nelle 24 ore, graduate, 2.500ml, PE	Butelki do pobierania próbek do 24-godzinnej zbiórki moczu, z podziałką, 2.500ml, PE
5060/SG	Contenitori per urina da 60ml, in PP, graduati, con tappo a vite con sistema di prelievo con provetta sottovuoto, sterili in confezione singola	Pojemniki na moczu o pojemności 60 ml z PP, z podziałką, z zakrętką z urządzeniem do próżni, sterylne, pakowane pojedynczo
364931	Contenitori per urina da 60ml, in PP, graduati, con tappo a vite con sistema di prelievo con provetta sottovuoto, sterili in confezione singola	Pojemniki na moczu o pojemności 60 ml z PP, z podziałką, z zakrętką z urządzeniem do próżni, sterylne, pakowane pojedynczo
5060/TS	Contenitori per urina da 60ml, in PP, graduati, con tappo a vite con sistema di prelievo con provetta sottovuoto, sterili	Pojemniki na moczu o pojemności 60 ml z PP, z podziałką, z zakrętką, z urządzeniem do podłączenia probówki, sterylne
5120/E/SG	Contenitori urine 120ml in PP, tappo vite e sistema prelievo	Pojemniki na moczu o pojemności 120 ml z PP, z zakrętką z urządzeniem do próżni, sterylne, pakowane pojedynczo
5120/E/TS	Contenitori urine 120ml in PP, tappo vite e sistema prelievo	Pojemniki na moczu o pojemności 120 ml z PP, z zakrętką, z urządzeniem do podłączenia probówki, sterylne
5120/SG	Contenitore per urine in PP da 120ml, tappo con sistema di prelievo sottovuoto, sterile in confezione singola	Pojemniki na moczu o pojemności 120 ml z PP, z zakrętką z urządzeniem do próżni, sterylne, pakowane pojedynczo
5120/TS	Contenitore per urine in PP da 120ml, tappo con sistema di prelievo sottovuoto, sterile	Pojemniki na moczu o pojemności 120 ml z PP, z zakrętką, z urządzeniem do podłączenia probówki, sterylne





WOREK NA WYMIOCINY

TD-58-I.2.c-1

wydanie I

data: 2021-07-01

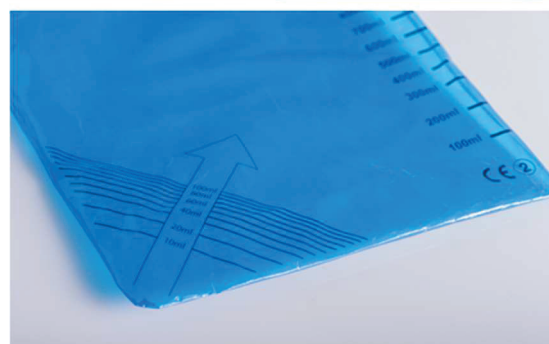
zmiana z dnia: 2021-12-22

PRODUCENT: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**ADRES:** ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze; tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84; www.zarys.pl**KLASYFIKACJA** wyrób medyczny klasy I zgodny z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR)**PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

- wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do zbiórki treści żołądkowej podczas wymiotów u pacjenta.

WŁAŚCIWOŚCI

- wykonany z wytrzymałej, przezroczystej folii LDPE w kolorze niebieskim lub czerwonym, umożliwiającej obserwację wydzieliny
- szeroki wlot worka zabezpieczony polipropylenowym kołnierzem
- obręcz kołnierza w kształcie koła zapewnia pewny chwyt, ułatwia manewrowanie workiem zmniejszając ryzyko zanieczyszczenia treścią
- kołnierz wyposażony w specjalne nacięcie umożliwiające zamknięcie worka i higieniczną utylizację treści wymiotnej - „skręć i zaczep”
- pojemność całkowita worka: 2000 ml
- dokładna skala pomiarowa (od 10 ml do 100 ml co 10 ml (liczbowo co 20 ml) i od 100 do 2000 ml co 100 ml) umieszczona na worku, pozwala na dokładne oszacowanie objętości płynu
- kierunek odczytu skali dla małych objętości oznaczony grotem
- nazwa wyrobu, nazwa producenta oraz obrazkowa instrukcja użycia nadrukowane bezpośrednio na worku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- jednorazowego użytku
- niesterylny
- okres trwałości: 5 lat



NUMER KATALOGOWY	POJEMNOŚĆ	KOLOR	OPAKOWANIE	
WW-01	2000 ml	niebieski	pośrednie transportowe	20 szt. (folia) 30 x 20 (karton)
WW-02	2000 ml	czerwony	pośrednie transportowe	20 szt. (folia) 30 x 20 (karton)

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Opracowanie: G.K. – Specjalista ds. Sprzętu Medycznego ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

strona 1 / 1

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

rev.2021.01

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



producent: ZARYS International Group
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Polska

kontakt: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84,
e-mail: zarys@zarys.pl, strona internetowa: www.zarys.pl

SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

WOREK NA WYMIOCINY

kolory*: **niebieski; czerwony; biały**

(*szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności zawarty jest w dokumencie TD-58-I.1.1.b-1 – Identyfikacja – załącznik nr 1, dane partii produkcyjnej – certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01 – załącznik nr 2)

klasyfikacja:

- **klasa I, reguła 1** (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)

kod Basic UDI-DI: **59079968G995K**

przewidziane zastosowanie: Wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do zbiórki treści żołądkowej podczas wymiotów u pacjenta w celu obserwacji charakteru wydzieliny do dalszych działań diagnostycznych.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Wyżej wymieniony wyrób spełnia wszystkie stosowalne wymagania załącznika I Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z Artykułem 52 ust. 7.

Wyrób medyczny objęty niniejszą deklaracją zgodności jest zgodny z normami europejskimi. Wykaz nadzorowanych norm zawarty jest w dokumencie TD-58-I.4.c-1 – załącznik nr 3.

miejsce i data wydania: Zabrze, dnia 29.11.2023 r.

imię i nazwisko: Bożena Smolnik

stanowisko: Product Manager

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

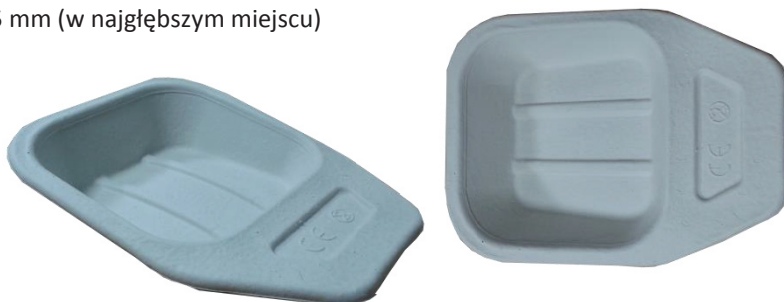
.....
podpis

(z upoważnienia Prezesa Zarządu Komplementariusza)



Basen płaski duży MED – 02

Wymiary (dł x szer x wys):	365x270 x85 mm (w najgłębszym miejscu)
Max pojemność:	2l
Pojemność użytkowa:	1,2 – 1,5 l
Odporność na przesiąkanie:	4 h
Temperatura odporności:	35 °C
Ilość sztuk w kartonie:	120



- 1. KWALIFIKACJA:** Wyrób Medyczny - Zgodnie z zasadą I, klasyfikacji zawartej w załączniku IX Dyrektywy 93/42/EEC oraz zgodnie z § 4. ust. 2 pkt. 1 z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wyrób ten, jako **nieinwazyjny wyrób medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I (REGUŁA 1)**, a procedura zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
- 2. PRZEZNACZENIE:** Naczynie jednorazowego użytku przeznaczone dla osób, które nie mogą samodzielnie odwiedzić toalety. Produkt pozwala na załatwienie potrzeb fizjologicznych w pozycji leżącej lub pół siedzącej. Stosuje się w jednostkach leczniczych oraz w warunkach domowych do obsługi ludzi obłożnie chorych. W przypadku stosowania przez osoby starsze lub unieruchomione potrzebna jest pomoc innych osób.
- 3. UTYLIZACJA:** Utylizacja naczynia sanitarnego wraz z zawartością, odbywa się w maceratorze a następnie nieczystości wprowadzane są do kanalizacji. Dzięki temu unika się zagrożenia epidemiologicznego i ekologicznego.
- 4. MATERIAŁ:** Wyroby produkowane są z masy papierowej.
- 5. NIEPRZEPUSZCZALNOŚĆ:** Wyroby medyczne nieprzepuszczają substancji płynnych do 4 h.
- 6. ANALIZA RYZYKA:** Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka stwierdzono, iż przy stosowaniu wyrobów medycznych zgodnie z ich przeznaczeniem nie odnotowuje się jakiegokolwiek ryzyka. Rozwiązania przyjęte przez „Dinopol” Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością zarówno w projekcie jak i konstrukcji wyrobu medycznego odpowiadają zasadą bezpieczeństwa. Nasze wyroby medyczne osiągają parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz są projektowane, wytwarzane i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego. Sposób zaprojektowania, wytwarzania oraz opakowania uniemożliwia pogorszenie się parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i składowania.
- 7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA:** Opakowania powinny być przechowywane w pomieszczeniach suchych. Należy chronić je przed bezpośrednim kontaktem z wodą oraz przed zanieczyszczeniami i gryzoniami.

- 8. CZAS PRZECHOWYWANIA:** Opakowania nie powinny być przechowywane dłużej niż jest to konieczne (maksymalnie 12 miesięcy).
- 9. OZNAKOWANIE CE:** oznakowanie CE znajduje się na każdym wyrobie medycznym oraz opakowaniu zbiorczym.
- 10. OBOWIĄZEK USTAWOWY:** „Firma „Dinopol” Sp. z o.o. dokonała ustawowego obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 11.** Firma „Dinopol” Sp. z o.o. stosuje System Zarządzania Jakością i Środowiskowego EN ISO 9001:2015, EN ISO 14001:2015 na co posiada właściwe Certyfikaty.


DECLARATION OF CONFORMITY EU

„DINOPOL” SPÓŁKA Z O.O.

UL. ODOLANOWSKA 91, 63-400 OSTRÓW WIELKOPOLSKI

UL. FABRYCZNA 5, RACZYCE, 63-430 ODOLANÓW

NIP: 622-266-42-12, REGON:300746859

Tel. 62 736 20 99, fax 62 738 07 58,

 email: sekretariat@dinopol.pl, www.dinopol.pl

 The manufacturer of medical, single-use product,
made of paper pulp:

FLAT BEDPAN
MED-02
BASIC UDI-DI -5907784409MED-02D5

declares under his sole responsibility that the above mentioned products are

in conformity with:

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the European Council of 5 April 2017 on medical devices, amending to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC (MDR)

CLASSIFICATION: According to rule I of the classification specified in Appendix VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the European Council of 5 April 2017 on medical devices, amending to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178 / 2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC, the product, as a non-invasive medical device, has been classified as **class I (RULE 1)** medical device.

The conformity assessment procedure was carried out on the basis of the technical documentation prepared in accordance with Appendix II and III of the above-mentioned regulation.

The EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE: Disposable dish designed for people who cannot visit the toilet by themselves. The product allows to settle physiological needs in a lying or semi-sitting position. It is used in medical and home care units to support bedridden people. If used by elderly or immobile people, help from other people is needed.

 Spółka z o.o.
(4)
ul. Odolanowska 91, 63-400 Ostrów Wlkp.

tel. 62 735 94 96, fax 62 738 07 58

 NIP: 622-266-42-12, Regon: 300746859
Issued by (name, surname, position, signature)

Place and date	Issued by (name, surname, position, signature)
Ostrów Wielkopolski, 01.09.2022	WICEPREZES ZARZĄDU <i>Monika Nowicka-Zmuda</i>

Monika Nowicka-Zmuda

Basen głęboki MED – 03

Wymiary +/- 5 mm (dł x szer x wys): 355x285x100 mm

Max pojemność: 2 l

Pojemność użytkowa: 1 – 1,5 l

Odporność na przesiąkanie: 4h

Temperatura odporności: 35 °C

Ilość sztuk w kartonie: 120



- 1. KWALIFIKACJA:** Wyrób Medyczny - Zgodnie z zasadą I, klasyfikacji zawartej w załączniku IX Dyrektywy 93/42/EEC oraz zgodnie z § 4. ust. 2 pkt. 1 z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wyrób ten, jako **nieinwazyjny wyrób medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I (REGUŁA 1)**, a procedura zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
- 2. PRZEZNACZENIE:** Naczynie jednorazowego użytku przeznaczone dla osób, które nie mogą samodzielnie odwiedzić toalety. Produkt pozwala na załatwienie potrzeb fizjologicznych w pozycji leżącej lub pół siedzącej. Stosuje się w jednostkach leczniczych oraz w warunkach domowych do obsługi ludzi obłożnie chorych. W przypadku stosowania przez osoby starsze lub unieruchomione potrzebna jest pomoc innych osób.
- 3. UTYLIZACJA:** Utylizacja naczyń sanitarnego wraz z zawartością, odbywa się w maceratorze a następnie nieczystości wprowadzane są do kanalizacji. Dzięki temu unika się zagrożenia epidemiologicznego i ekologicznego.
- 4. MATERIAŁ:** Wyroby produkowane są z masy papierowej z dodatkiem.
- 5. NIEPRZEPUSZCZALNOŚĆ:** Wyroby medyczne nieprzepuszczają substancji płynnych do 4 h.
- 6. ANALIZA RYZYKA:** Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka stwierdzono, iż przy stosowaniu wyrobów medycznych zgodnie z ich przeznaczeniem nie odnotowuje się jakiegokolwiek ryzyka. Rozwiązania przyjęte przez „Dinopol” Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością zarówno w projekcie jak i konstrukcji wyrobu medycznego odpowiadają zasadę bezpieczeństwa. Nasze wyroby medyczne osiągają parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz są projektowane, wytwarzane i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego. Sposób zaprojektowania, wytwarzania oraz opakowania uniemożliwia pogorszenie się parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i składowania.

- 7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA:** Opakowania powinny być przechowywane w pomieszczeniach suchych. Należy chronić je przed bezpośrednim kontaktem z wodą oraz przed zanieczyszczeniami i gryzoniami.
- 8. CZAS PRZECHOWYWANIA:** Opakowania nie powinny być przechowywane dłużej niż jest to konieczne (maksymalnie 12 miesięcy).
- 9. OZNAKOWANIE CE:** oznakowanie CE znajduje się na każdym wyrobie medycznym oraz opakowaniu zbiorczym.
- 10. OBOWIĄZEK USTAWOWY:** „Firma „Dinopol” Sp. z o.o. dokonała ustawowego obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 11.** Firma „Dinopol” Sp. z o.o. stosuje System Zarządzania Jakością i Środowiskowego EN ISO 9001:2015, EN ISO 14001:2015 na co posiada właściwe Certyfikaty.



DECLARATION OF CONFORMITY EU



„DINOPOL” SPÓŁKA Z O.O.

UL. ODOLANOWSKA 91, 63-400 OSTRÓW WIELKOPOLSKI

UL. FABRYCZNA 5, RACZYCE, 63-430 ODOLANÓW

NIP: 622-266-42-12, REGON:300746859

Tel. 62 736 20 99, fax 62 738 07 58,

email: sekretariat@dinopol.pl, www.dinopol.pl

The manufacturer of medical, single-use product,
made of paper pulp:

DEEP BEDPAN

MED-03

BASIC UDI-DI -5907784409MED-03D7

declares under his sole responsibility that the above mentioned products are

in conformity with:

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the European Council of 5 April 2017 on medical devices, amending to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC (MDR)

CLASSIFICATION: According to rule I of the classification specified in Appendix VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the European Council of 5 April 2017 on medical devices, amending to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178 / 2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC, the product, as a non-invasive medical device, has been classified as **class I (RULE 1)** medical device.

The conformity assessment procedure was carried out on the basis of the technical documentation prepared in accordance with Appendix II and III of the above-mentioned regulation.

The EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE: Disposable dish designed for people who cannot visit the toilet by themselves. The product allows to settle physiological needs in a lying or semi-sitting position. It is used in medical and home care units to support bedridden people. If used by elderly or immobile people, help from other people is needed.

 Spółka z o.o.
(4)
 ul. Odolanowska 91, 63-400 Ostrów Wlkp.
 tel. 62 735 94 96, fax 62 738 07 58
 NIP: 622-266-42-12 Regon: 300746859

Place and date	Issued by (name, surname, position, signature) WICEPREZES ZARZĄDU
Ostrów Wielkopolski, 01.09.2022	<i>Monika Nowicka-Żmuda</i>

Basen sanitarny plastikowy

- biały

Nr katalogowy: BS-01B



Basen sanitarny (plastikowy) - pomocny w opiece nad pacjentem zmuszonym stale przebywać w łóżku. Pozwala na załatwienie potrzeb fizjologicznych w pozycji leżącej lub pół siedzącej,

Właściwości:

Materiał: polipropylen

Kolor: biały

Waga: 630g (z pokrywką)

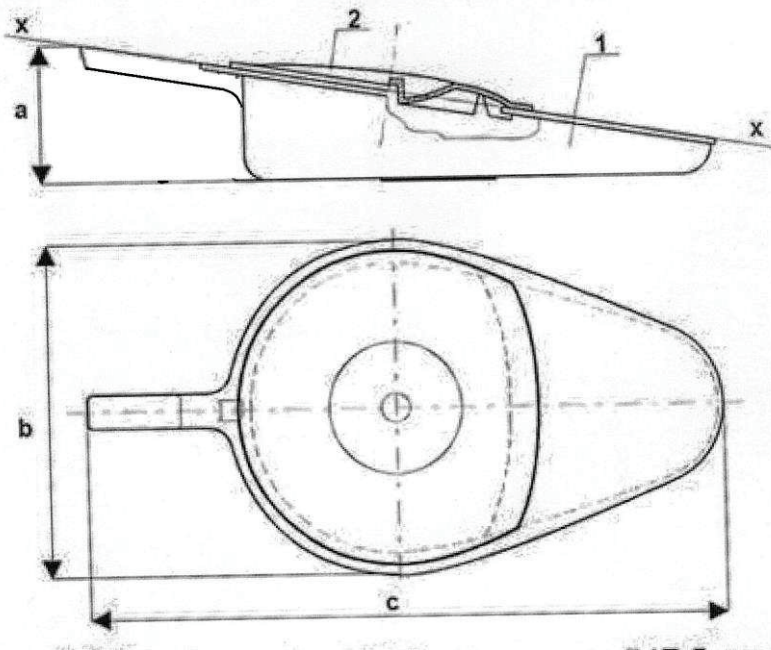
Dezynfekcja i sterylizacja: wyrób można sterylizować w atmosferze suchego powietrza o temperaturze 130 °C, oraz w autoklawie w atmosferze

sprężonej pary wodnej w temperaturze 126°C. Można go myć i dezynfekować

powszechnie używanymi do tego celu środkami.



Wyrób posiada Deklarację Zgodności z wymaganiami Dyrektywy 93/42. Przeprowadzono procedurę nadania mu znaku CE, oraz został wpisany do Rejestru Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



a = 142,0mm b= 299,mm c= 515,0mm

poz. 1 – zbiornik; poz. 2 – pokrywa

rączka – 95 mm



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



PPH KAMED-Plus, Agnieszka Góral
ul. Solskiego 3,
42-209 Częstochowa
Polska

Email: kamedplus@kki.pl
kamedplus@gmail.com

www.kamedplus.pl

NIP: PL5251258371
Regon: 240739452



1. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

2. Kod Basic UDI-DI: **59075228706BSAE**

3. **Basen sanitarny z pokrywką**

Symbol: **BS**

Model: **Standard**

Kolor:

Podstawowe:

Biały - BS-01B

Zielony - BS-02Z

Turkusowy - BS-03T



Wyrób przeznaczony dla leżących w łóżku oraz na wyposażenie placówek służby zdrowia. Możliwość mycia i sterylizacji do 130°C do 30 min.

4. Klasa ryzyka wyrobu: **Klasa I niesterylna**

5. **Rok produkcji:** wskazany na każdym wyrobie na etykiecie. Wyrób zapakowany w zaspawany woreczek foliowy razem z etykietą i instrukcją użytkowania. Każda etykieta jest otempłowana datownikiem oznaczającym datę produkcji. Data produkcji jest numerem serii. Data zatwierdzenia ulotki: 20.08.2015
Pakowany w kartonowe opakowanie zbiorcze które posiada etykietę z takimi samymi danymi jak na opakowaniu jednostkowym z zaznaczeniem ilości zapakowanych wyrobów oraz etykietę logistyczną firmy transportowej.

6. Oświadczamy, że wyrób którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.

7. Opisany w pkt. 3 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny ze specyfikacją techniczną zawartą w dokumentacji technicznej produktu DT-01 z dnia 20.05.2015

Częstochowa, 20.05.2021
(miejsce i data wystawienia)

Agnieszka Góral

Właściciel

P.P.H. KAMED - Plus

Agnieszka Góral

ul. Solskiego 3, 42-209 Częstochowa
tel. 34 362 15 09 fax 34 362 16 63
NIP 525-125-83-71 IDS 240739452

KACZKA JEDNORAZOWA

WYTWÓRCA: Robert Cullen Limited, Szkocja

DYSTRYBUTOR: ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.

ZASTOSOWANIE:

- o Jednorazowy wyrób służący do oddawania i zbiórki moczu



WŁAŚCIWOŚCI:

- o Ergonomiczny kształt kaczki ułatwia dopasowanie się do nóg pacjenta
- o Łatwa do przenoszenia, gdy jest pełna
- o Stabilna, gdy stoi ze względu na płaską, dolną powierzchnię
- o Gładkie wykończenie brzegów zwiększona komfort pacjenta w czasie oddawania moczu
- o Uniwersalny rozmiar
- o Kształt obudowy umożliwia zamocowanie na bieżących zasobnikach i uchwytach
- o Produkt jednorazowego użytku, zmniejszone ryzyko zakażenia krzyżowego
- o Pojemność: 875 ml
- o Materiał: Papier celulozowy
- o Rozmiar produktu: 245 x 105 x 125 mm
- o Waga: 35g ± 4g
- o Czas nasiąkania: > 4 godziny
- o Utylizacja: W drodze maceracji

ROZMIAR I KOD:

KOD	OPAK. ZBIORCZE	ILOŚĆ
71787	karton	100 sztuk



ZARYS International Group Sp. z o.o. sp. k.

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

www.zarys.com.pl

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Robert Cullen Limited
10 Dawsholm Avenue
Dawsholm Industrial Estate
Glasgow
G20 0TS
United Kingdom

Authorised Representative: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
251 4 AP The Hague
The Netherlands
+31.70.345.8570
EmergoEurope@ul.com
SRN: NL-AR-000000116

Product range: Disposable Medical Pulp

Product name: Bulbous Urinal

Specification reference: 71787

Basic UDI-DI: 50564746717874A

Intended Purpose: Single use disposable medical pulp. Kitemark for PAS 29 to meet the requirement to hold water and/or human waste for a period of four hours at an initial temperature of 35°C. Suitable for disposal via macerator which complies with the maceration test criteria as stipulated by British Standards Institute (BSI) Product Assessment Specification PAS29:1999.



Classification: Class 1 (According to Annex VIII, Rule 1 of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745)

Conformity Assessment Route: Self declaration that the products of this declaration meet the provisions of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Robert Cullen Limited hereby declares that the above mentioned product meets the provisions of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Company Representative: Brian Grassick

Position: HSEQ Manager

Signature: 

Place of issue: Glasgow

Date: 20th May 2021

/ papier firmowy Cullen /

Deklaracja zgodności WE

Producent: Robert Cullen Limited
10 Dawsholm Avenue
Dawsholm Industrial Estate
Glasgow
G20 0TS
Zjednoczone Królestwo

Upoważniony
Przedstawiciel Europejski: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
251 4 AP The Hague
The Netherlands
+31.70.345.8570
EmergoEurope@ul.com
SRN: NL-AR-000000116

Rodzaj produktów: Produkty jednorazowe z pulpy

Nazwa produktu: Kaczka męska

Nr produktu: 71787
Basic UDI-DI: 50564746717874A

Przeznaczenie: Pulpa medyczna jednorazowego użytku. Oznakowanie Kitemark dla PAS 29, poświadczające spełnienie wymogu przetrzymywania wody i/lub ludzkich odpadów przez okres czterech godzin w temperaturze początkowej 35°C. Odpowiednia do usuwania przez macerator, który spełnia kryteria testu maceracji określone w Specyfikacji Oceny Produktu PAS29:1999 Brytyjskiego Instytutu Norm (BSI). Specyfikacja Oceny Produktów PAS29:1999.

Klasyfikacja: Klasa 1 (Zgodnie z załącznikiem VIII, Reguła 1 Rozporządzenia o WYROBACH MEDYCZNYCH (UE) 2017/745

Metoda
oceny zgodności: Oświadczenie własne, że wyroby objęte niniejszą deklaracją spełniają przepisy Rozporządzenia o wyrobach medycznych (UE) 2017/745

Robert Cullen Limited niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony produkt spełnia przepisy Rozporządzenia o WYROBACH MEDYCZNYCH (UE) 2017/745

Reprezentant Firmy: Brian Grassick

Podpis: */podpis nieczytelny/*

Stanowisko: Menedżer HSEQ

Miejsce wydania: Glasgow

Data: 20 Maja 2021 r.

Pojemnik na mocz – kaczka męska 800ml, 1200ml i damska 600ml

Dezynfekcja i sterylizacja: wyrób można sterylizować w atmosferze suchego powietrza o temperaturze 130 °C, oraz w autoklawie w atmosferze sprężonej pary wodnej w temperaturze 126°C. Można go myć i dezynfekować powszechnie używanymi do tego celu środkami.

Wyrób posiada Deklarację Zgodności z wymaganiami Dyrektywy 93/42. Przeprowadzono procedurę nadania mu znaku CE, oraz został wpisany do Rejestru Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pojemnik na mocz – kaczka męska (plastikowa) - pomocna w opiece nad pacjentem zmuszonym stale przebywać w łóżku. Pozwala na załatwienie potrzeb fizjologicznych w pozycji leżącej lub półsiedzącej. Podziałka z boku pozwala na odczyt wydalonego moczu.

Pojemnik na mocz – kaczka męska 800ml

kod katalogowy: KSM-003

Właściwości:

Materiał: polipropylen
Kolor: bezbarwny
Waga: 90g (z zatyczką)



Pojemnik na mocz – kaczka męska 1200ml

kod katalogowy: KSM-002

Materiał: polipropylen
Kolor: bezbarwny
Waga: 90g (z zatyczką)



Pojemnik na mocz – kaczka damska 600ml

kod katalogowy: KSD-004



Materiał: polipropylen
Kolor: bezbarwny
Waga: 130g



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

PPH KAMED-Plus, Agnieszka Góral
ul. Solskiego 3,
42-209 Częstochowa
Polska

Email: kamedplus@kki.pl
kamedplus@gmail.com

www.kamedplus.pl

NIP: PL5251258371
Regon: 240739452



1. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

2. Kod Basic UDI-DI: **59075228706KSB9**

3. **Pojemnik na mocz-Kaczka sanitarna**

Symbol: **KS**

Model:

KSM-001	- Kaczka sanitarna męska 1000 ml
KSM-002	- Kaczka sanitarna męska 1200 ml
KSM-003	- Kaczka sanitarna męska 800 ml
KSD-004	- Kaczka sanitarna damska 600 ml



Wyrób przeznaczony dla leżących w łóżku oraz na wyposażenie placówek służby zdrowia. Możliwość mycia i sterylizacji do 130°C do 30 min.

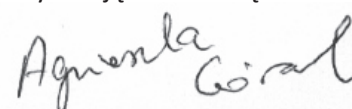
4. Klasa ryzyka wyrobu: **Klasa I niesterylna**

5. **Rok produkcji:** wskazany na każdym wyrobie na etykiecie. Wyrób zapakowany w zaspawany woreczek foliowy razem z etykietą i instrukcją użytkowania. Każda etykieta jest otempłowana datownikiem oznaczającym datę produkcji. Data produkcji jest numerem serii. Data zatwierdzenia ulotki: 20.08.2015
Pakowany w kartonowe opakowanie zbiorcze które posiada etykietę z takimi samymi danymi jak na opakowaniu jednostkowym z zaznaczeniem ilości zapakowanych wyrobów oraz etykietę logistyczną firmy transportowej.

6. Oświadczamy, że wyrób którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.

7. Opisany w pkt. 3 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny ze specyfikacją techniczną zawartą w dokumentacji technicznej produktu DT-01 z dnia 20.05.2015

Częstochowa, 20.05.2021
(miejsce i data wystawienia)



Agnieszka Góral

Właściciel

P.P.H. KAMED - Plus

Agnieszka Góral

ul. Solskiego 3, 42-209 Częstochowa
tel. 34 362 15 09 fax 34 362 16 63
NIP 525-125-83-71 IDS 240739452

Miska nerkowata MED – 05

Wymiary +/- 5 mm (dł x szer x wys):

245x115x50 mm

Max pojemność: 900 ml

Pojemność użytkowa: 700 ml

Odporność na przesiąkanie: 4h

Temperatura odporności: 35 °C

Ilość sztuk w kartonie: 300



- 1. KWALIFIKACJA:** Wyrób Medyczny - Zgodnie z Regułą 1 Klasyfikacji zawartej w załączniku VIII 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 (Tekst mający znaczenie dla EOG.) oraz zgodnie z § 4. ust. 2 pkt. 1 z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wyrób ten, jako **nieinwazyjny produkt medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I (REGUŁA 1)**, a procedura zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem 2 nr VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
- 2. PRZEZNACZENIE:** Naczynie jednorazowe przeznaczone na zużyte narzędzia, igły iniekcyjne, pomoce do ustnego przebadania pacjenta, na zużyte waciki, tampony, wymiociny lub inne odpady toksyczne z gabinetów lekarskich.
- 3. UTYLIZACJA:** Utylizacja naczynia sanitarnego wraz z zawartością odbywa się w maceratorze, a następnie nieczystości wprowadzane są do kanalizacji. Dzięki temu unika się zagrożenia epidemiologicznego i ekologicznego.
- 4. MATERIAŁ:** Wyroby produkowane są z masy papierowej.
- 5. NIEPRZEPUSZCZALNOŚĆ:** Wyroby medyczne nieprzepuszczaną substancji płynnych do 4 h.
- 6. ANALIZA RYZYKA:** Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka stwierdzono, iż przy stosowaniu wyrobów medycznych zgodnie z ich przeznaczeniem nie odnotowuje się jakiegokolwiek ryzyka. Rozwiązania przyjęte przez „Dinopol” Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością zarówno w projekcie, jak i podczas konstrukcji wyrobu medycznego odpowiadają zasadą bezpieczeństwa. Nasze wyroby medyczne osiągają parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz są projektowane, wytwarzane i

opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego. Sposób zaprojektowania, wytwarzania oraz opakowania uniemożliwia pogorszenie się parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i składowania.

7. **WARUNKI PRZECHOWYWANIA:** Opakowania powinny być przechowywane w pomieszczeniach suchych. Należy chronić je przed bezpośrednim kontaktem z wodą oraz przed zanieczyszczeniami i gryzoniami.
8. **CZAS PRZECHOWYWANIA:** Opakowania nie powinny być przechowywane dłużej niż jest to konieczne (maksymalnie 36 miesięcy).
9. **OZNAKOWANIE CE:** oznakowanie CE znajduje się na każdym wyrobie medycznym oraz na opakowaniu zbiorczym.
10. **OBOWIĄZEK USTAWOWY:** „Firma „Dinopol” Sp. z o.o. dokonała ustawowego obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
11. Wytwórca stosuje System Zarządzania Jakością i Środowiskowego PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 14001:2015, co zostało potwierdzone Certyfikatem wydanym przez Jednostkę Certyfikującą TUV NORD oraz Dokumentowany System Kontroli Pochodzenia Produktu FSC CoC, co zostało potwierdzone Certyfikatem wydanym przez Jednostkę Certyfikującą SGS Polska Sp. z o.o.

	DECLARATION OF CONFORMITY EU	
--	-------------------------------------	---

„DINOPOL” SPÓŁKA Z O.O.

UL. ODOLANOWSKA 91, 63-400 OSTRÓW WIELKOPOLSKI

UL. FABRYCZNA 5, RACZYCE, 63-430 ODOLANÓW

NIP: 622-266-42-12, REGON:300746859

Tel. 62 736 20 99, fax 62 738 07 58,

email: sekretariat@dinopol.pl, www.dinopol.pl

The manufacturer of medical, single-use product,
made of paper pulp:

KIDNEY BOWL

MED-05

BASIC UDI-DI -5907784409MED-05DB

declares under his sole responsibility that the above mentioned products are

in conformity with:

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the European Council of 5 April 2017 on medical devices, amending to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC (MDR)

CLASSIFICATION: According to rule I of the classification specified in Appendix VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the European Council of 5 April 2017 on medical devices, amending to Directive 2001/83 / EC, Regulation (EC) No. 178 / 2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385 / EEC and 93/42 / EEC, the product, as a non-invasive medical device, has been classified as **class I (RULE 1)** medical device.

The conformity assessment procedure was carried out on the basis of the technical documentation prepared in accordance with Appendix II and III of the above-mentioned regulation.

The EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE: Disposable dish for used tools, injection needles, accessories for oral examination of patients, used swabs, pads, vomit and other toxic waste from doctor's offices.

 Spółka z o.o.
(4)

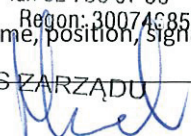
ul. Odolanowska 91, 63-400 Ostrów Wlkp.

tel. 62 735 94 96, fax 62 738 07 58

NIP: 622-266-42-12 Regon: 300746859

Issued by (name, surname, position, signature)

WICEPREZES ZARZĄDU

Place and date	
Ostrów Wielkopolski, 01.09.2022	<i>Monika Nowicka-Żmuda</i>

Nerka medyczna 20 cm; Nerka medyczna 28 cm

Przedsiębiorstwo Produkcyjne KAMED-Plus

Dezynfekcja i sterylizacja: wyrób można sterylizować w atmosferze suchego powietrza o temperaturze 130 °C, oraz w autoklawie w atmosferze sprężonej pary wodnej w temperaturze 126°C. Można go myć i dezynfekować powszechnie używanymi do tego celu środkami.

Wyrób posiada Deklarację Zgodności z wymaganiami Dyrektywy 93/42. Przeprowadzono procedurę nadania mu znaku CE, oraz został wpisany do Rejestru Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nerka medyczna, to nieoceniony produkt pomocny podczas codziennych zabiegów higienicznych, stosowana także przy karmieniu i zmianie opatrunków. Miska znajduje szerokie zastosowanie nie tylko w placówkach służby zdrowia, z powodzeniem może być wykorzystywana w warunkach domowych.

Nerka medyczna 20cm

NM-005

Właściwości:

Materiał: polipropylen

Kolor: biały

Waga: 70g



Nerka medyczna 28cm

NM-006

Właściwości:

Materiał: polipropylen

Kolor: biały

Waga: 120g



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



PPH KAMED-Plus, Agnieszka Góral
ul. Solkiego 3,
42-209 Częstochowa
Polska

Email: kamedplus@kki.pl
kamedplus@gmail.com

www.kamedplus.pl

NIP: PL5251258371
Regon: 240739452



1. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

2. Kod Basic UDI-DI: **59075228706NMB6**

3. **Miska nerkowata**

Symbol: **NM**

Model:

NM-005 - Miska nerkowata 300 ml
NM-006 - Miska nerkowata 700 ml



Wyrób przeznaczony dla leżących w łóżku oraz na wyposażenie placówek służby zdrowia. Możliwość mycia i sterylizacji do 130°C do 30 min.

4. Klasa ryzyka wyrobu: **Klasa I niesterylna**

5. **Rok produkcji:** wskazany na każdym wyrobie na etykiecie. Wyrób zapakowany w zaspawany woreczek foliowy razem z etykietą i instrukcją użytkowania. Każda etykieta jest otempłowana datownikiem oznaczającym datę produkcji. Data produkcji jest numerem serii. Data zatwierdzenia ulotki: 20.08.2015
Pakowany w kartonowe opakowanie zbiorcze które posiada etykietę z takimi samymi danymi jak na opakowaniu jednostkowym z zaznaczeniem ilości zapakowanych wyrobów oraz etykietę logistyczną firmy transportowej.

6. Oświadczamy, że wyrób którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.

7. Opisany w pkt. 3 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny ze specyfikacją techniczną zawartą w dokumentacji technicznej produktu DT-01 z dnia 20.05.2015

Częstochowa, 20.05.2021
(miejsce i data wystawienia)

Agnieszka Góral
Właściciel

P.P.H. KAMED - Plus
Agnieszka Góral
ul. Solkiego 3, 42-209 Częstochowa
tel. 34 362 15 09 fax 34 362 16 63
NIP 525-125-83-71 IDS 240739452