



**European Declaration of Conformity  
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC  
and to the Council Directive 2011/65/EU ("RoHS 2")**

**Manufacturer:** Merit Medical Singapore Pte Ltd  
198 Yishun Avenue 7  
Singapore 768926

**EU Representative:** Merit Medical Ireland, Ltd.  
Parkmore Business Park West  
Galway, Ireland

**Product(s)/Product Category(ies):** Disposable Blood Pressure Transducers/ Disposable Blood Pressure Monitoring Kits  
(DTX/ DTX KITS)

**Model(s) / Device(s)  
Catalog / Model Numbers:** See listing in the following pages

**Classification/Rule:** Class IIa; Rule 2 according to Annex IX of the MDD

**Conformity/Assessment Route:** Annex II exclude Section 4 of EC Directive 93/42/EEC

**Global Medical Device  
Nomenclature Code:** 35927, Transducer, pressure, single-use  
45275, Blood pressure transducer set


We declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. This declaration is supported by the Quality System Certificate No. MD 69698 issued originally 23 September 2002 by BSI Management Systems. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

We declare that the above mentioned product(s) meet the provisions of the Council Directive 2011/65/EU ("RoHS 2").

**Notified Body:** BSI  
Notified Body Number 0086

**EC Certificate(s):** CE 673136

**Date of Issue:** 19 June 2017

**Signature:**   
Sylvia Er BY: Pauline Liow  
Regulatory Affairs Manager

**Date:** 19-Jun-2017



**List of Models/Part Number covered under this Declaration of Conformity**

No.	Part Number	Description
1.	682000	DTXPLUS DT-4812
2.	682001	GABARITH PMSET 1DT-XX 1ROSE
3.	682002	GABARITH PMSET 1DT-XX
4.	682003	DTXPLUS DT-4812NA
5.	682004	GABARITH PMSET 1DT-XX
6.	682005	GABARITH PMSET 1DT-XX 1ROSE
7.	682006	GABARITH PMSET 1DT-XX
8.	682007	DTXPLUS DT-4812D
9.	682008	GABARITH PMSET 1DT-XX
10.	682009	GABARITH PMSET 1DT-XX 1ROSE
11.	682010	GABARITH PMSET 1DT-XX
12.	682011	GABARITH PMSET 1DT-XX
13.	682012	DTXPLUS DT-4812T
14.	682014	DTXPLUS DT-6012
15.	682016	DTXPLUS DT-1272
16.	682017	GABARITH PMSET 1DT-XX
17.	682018	DTXPLUS DT-XX
18.	682019	DTXPLUS DT-NN
19.	682020	DTXPLUS DT-XO
20.	682021	DTXPLUS TNF-R
21.	682022	GABARITH PMSET 1DT-NN
22.	682023	DTXPLUS DT-XXAD
23.	682024	DTXPLUS DT-12
24.	682025	GABARITH PMSET 1DT-NN
25.	682026	DTXPLUS DT-36
26.	682027	GABARITH PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
27.	682028	DTXPLUS DT-DL60
28.	682029	GABARITH PMSET 1DT-NN 1SAFEDRAW
29.	682030	GABARITH PMSET 2DT-XX 1ROSE
30.	682031	GABARITH PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW 1ROSE
31.	682032	GABARITH PMSET 2DT-XX
32.	682033	GABARITH PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW
33.	682034	DTXPLUS DT-4812MA
34.	682035	DTXPLUS DT-6012MA
35.	682036	DTXPLUS DT-12MA
36.	682037	GABARITH PMSET 2DT-XX
37.	682038	GABARITH PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW
38.	682040	DTXPLUS DT-NN12
39.	682041	GABARITH PMSET 2DT-XX
40.	682046	GABARITH PMSET 3DT-XX



No.	Part Number	Description
41.	682047	GABARITH PMSET 3DT-XX 1SAFEDRAW
42.	682048	GABARITH PMSET 2DT-XX
43.	682051	GABARITH PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
44.	682052	GABARITH PMSET 1DT-NN 1SAFEDRAW
45.	682053	GABARITH PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW 1ROSE
46.	682054	GABARITH PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW
47.	682055	GABARITH PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW
48.	682056	GABARITH PMSET 3DT-XX 1SAFEDRAW
49.	682131	SAFEDRAW DT-4812SD
50.	682132	SAFEDRAW DT-6012SD
51.	682133	DTXPLUS DT-4812R
52.	682134	DTXPLUS DT-6012R
53.	682142	SAFEDRAW DT-4812SDT
54.	682143	SAFEDRAW DT-6012SDT
55.	682292	DTXPLUS DT-XX
56.	682303	GABARITH PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
57.	685072	PMSET 1DT-XX
58.	685088	PMSET 1DT-XX
59.	685137	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
60.	685143	PMSET 1DT-XX
61.	685158	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
62.	685160	PMSET 1DT-XX 1ROSE
63.	685175	PMSET 1DT-XX
64.	686132	PMSET 1TNF-R 1MANIFOLD (BASIS SET HARTCATH)
65.	686237	PMSET 1DT-XX
66.	686239	PMSET 1DT-XX
67.	686240	PMSET 1DT-XX
68.	686241	OK ARTERIEEL
69.	686242	PMSET 1DT-XX
70.	686257	SET SWAN GANZ BLANC
71.	686282	PMSET 1DT-XX 1ROSE
72.	686304	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
73.	686308	PMSET 1DT-XX
74.	686329	PMSET 1DT-XO 1SAFEDRAW
75.	686330	PMSET 1DT-XO 1SAFEDRAW
76.	686331	PMSET 1DT-XX 1MANIFOLD
77.	686337	ART SAFEDRAW
78.	686369	PMSET 2DT-XX
79.	686385	PMSET 2DT-XX
80.	686389	PMSET 2DT-XX
81.	686390	PMSET 2DT-XX 2ROSE
82.	686397	PMSET 2DT-XX



No.	Part Number	Description
83.	686413	PMSET 3DT-XO
84.	686419	PMSET 2DT-XX 1ROSE
85.	686427	PMSET 3DT-XX 1SP5045
86.	686430	PMSET 2DT-XX
87.	686450	IABP SET
88.	686453	PMSET 1DT-XX
89.	686459	PMSET 1DT-XX
90.	686460	PMSET 1DT-NN
91.	686468	PMSET 1DT-NN
92.	686469	PMSET 1DT-NN
93.	686471	PMSET 1DT-XX
94.	686475	PMSET 1DT-XX
95.	686480	PMSET 1DT-NN
96.	686495	PRESS VENEUS
97.	686496	PRESS PA
98.	686534	SET TRIPLE CARDIAQUE
99.	686549	PMSET 1DT-XX
100.	686552	GABARITH PMSET 1DT-XX 1ROSE
101.	686562	PMSET 1DT-XX
102.	686571	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW
103.	686572	PMSET 1DT-XX (PRES UNIV)
104.	686585	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW (SAFEDRAW-THORAX)
105.	686587	PMSET 1DT-NN 1SAFEDRAW
106.	686592	INTRA UTERINE KIT
107.	686593	PMSET 1TNF-R
108.	686594	PMSET 1TNF-R
109.	686595	PMSET 1TNF-R
110.	686600	PMSET 1TNF-R
111.	686675	LIVERPOOL HOSPITAL NICU
112.	686758	PMSET 1DT-XX
113.	686774	PMSET 1DT-XX
114.	686779	PMSET 1DT-XX
115.	686804	PMSET 1DT-XX
116.	686836	PMSET 2DT-XX
117.	686852	PMSET 1TNF-R
118.	687046	PMSET 1DT-XX
119.	687060	PMSET 1DT-XX (BASIC - CLASSIC)
120.	687061	PMSET 1DT-XX VENOUS (BASIC - CLASSIC)
121.	687062	PMSET 1DT-XX ARTERIAL (BASIC - CLASSIC)
122.	687063	PMSET 1DT-XX STRAP(BASIC - CLASSIC)
123.	687064	PMSET 2DT-XX (BASIC - CLASSIC)
124.	687065	PMSET 3DT-XX (BASIC - CLASSIC)



No.	Part Number	Description
125.	687066	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW (BASIC - CLASSIC)
126.	687067	PMSET ART.SAFEDRAW (BASIC - FLEXI)
127.	687079	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW 1ROSE
128.	687089	PMSET 1TNF-R
129.	687114	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW
130.	687115	PMSET 3DT-XX 1SAFEDRAW
131.	687120	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
132.	687129	PMSET 3DT-XX
133.	687130	CEC W/ADAPTOR M/M
134.	687207	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW
135.	687214	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
136.	687311	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW
137.	687361	PMSET 3DT-XX 2SAFEDRAW
138.	687377	PMSET 1DT-XX
139.	687401	PMSET 1DT-XX
140.	687523	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
141.	687527	PMSET 1DT-XX
142.	687573	PMSET 1DT-XX 1MANIFOLD
143.	687579	ADD ON PRESS VENOUS (BASIC - FLEXI)
144.	687590	ADD ON PRESS P A (BASIC - FLEXI)
145.	687591	PMSET ARTERIAL 1DT-XX (BASIC - FLEXI)
146.	687677	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
147.	687699	PMSET 1DT-XX 1CHECKVALVE
148.	687714	ART SAFEDRAW
149.	687715	PRESS VENEUS
150.	687728	TTSH-6A
151.	687771	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
152.	687797	PMSET 2DT-XX
153.	687882	SAFEDRAW TRANSDUCER SET
154.	687898	DTXPLUS DT-12
155.	687915	PMSET 2DT-XX
156.	687970	TMC ADULT SET
157.	687971	TMC PEDIATRIC SET
158.	687991	PMSET 2DT-XX
159.	688029	PMSET 2DT-XX
160.	688042	DTXPLUS DT-4812
161.	688048	PMSET 1DT-XX
162.	688064	ART PRESSURE XDCCR SINGLE SET
163.	688069	PMSET 1DT-XX
164.	688077	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
165.	688092	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
166.	688101	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW



No.	Part Number	Description
167.	688142	PMSET 1TNF-R 1MANF
168.	688143	PMSET 1TNF-R
169.	688148	PMSET DOUBLE SET
170.	688149	PMSET SINGLE - RED
171.	688150	PMSET SINGLE - CLEAR
172.	688151	PMSET 2DT-XX 2SAFEDRAW
173.	688211	RED ARTERIAL LINE WITH ADMIN SET
174.	688215	BLUE LINE WITHOUT ADMIN SET
175.	688372	PMSET SINGLE-BLUE
176.	688387	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
177.	688389	GABARITH ART SAFEDRAW-P
178.	688391	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
179.	688392	GABARITH PMSET 1 DT-XX-P
180.	688394	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
181.	688396	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
182.	688401	GABARITH PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-P
183.	688402	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
184.	688403	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW -P
185.	688404	GABARITH ART SAFEDRAW-P
186.	688405	GABARITH PMSET 2 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
187.	688406	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
188.	688407	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW 1 ROSE-P
189.	688408	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
190.	688409	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
191.	688410	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
192.	688413	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
193.	688415	GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
194.	688416	GABARITH PMSET 2 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
195.	688417	GABARITH PMSET 2 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
196.	688420	GABARITH PMSET ART 1 SAFEDRAW-P
197.	688421	GABARITH PMSET ART 1 SAFEDRAW-P
198.	688426	PMSET 1DT-XX
199.	688427	PMSET 1DT-XX
200.	688428	PMSET 2DT-XX
201.	688429	PMSET 2DT-XX
202.	688430	PMSET 3DT-XX
203.	688431	PMSET 3DT-XX
204.	688434	PMSET 3 DT-XX 1 ROSE 1SP5045
205.	688449	ART LINE PM SET 1 SAFEDRAW-P
206.	688450	ART CVP LINE PMSET 1 SAFEDRAW-P
207.	688452	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-P
208.	688453	SAFEDRAW PMSET 2 DT-XX 1SAFEDRAW-P



No.	Part Number	Description
209.	688454	SAFEDRAW PMSET 2 DT-XX 2SAFEDRAW-P
210.	688455	DTXPLUS PMSET 1 DT-XX-P
211.	688456	DTXPLUS PMSET 1 DT-XX-P
212.	688457	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
213.	688459	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P CLEAR
214.	688460	PMSET 1 DT-XX 1 ROSE
215.	688464	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P RED
216.	688465	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
217.	688466	PMSET 1 DT-XX 1SAFEDRAW -P X2 Red
218.	688467	PMSET 3 DT-XX 1SAFEDRAW -P
219.	688468	PMSET 2 DT-XX 1SAFEDRAW-P X2
220.	688472	PMSET 1 DT-NN 1 SAFEDRAW-P
221.	688476	PMSET 1 TNF-R
222.	688479	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
223.	688481	PMSET 3 DT-XX 1 SAFEDRAW -P
224.	688496	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
225.	688500	PMSET 1DT-XX
226.	688506	PMSET 1DT-NN 1 SAFEDRAW-P
227.	688510	PMSET 1DT-XX-P
228.	688511	PMSET 1DT-XX-P
229.	688513	PMSET 1DT-XX 2SAFEDRAW-P
230.	688523	PMSET 1TNF - R
231.	688527	PMSET 1DT – NN 1SAFEDRAW-P
232.	688528	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-P
233.	688530	PMSET IDT – XX 1SAFEDRAW-P
234.	688531	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
235.	688532	PMSET 2DT-XX
236.	688538	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
237.	688541	PMSET 1DT-XX-P
238.	688542	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
239.	688548	PMSET 1DT-NN-P
240.	688550	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
241.	688572	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-P
242.	688600	PMSET 1DT-NN 1SAFEDRAW-P
243.	688604	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-P
244.	688606	PMSET 1TNF-R 1CHECKVALVE
245.	688607	DTXPLUS DT-XXAD
246.	688624	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
247.	688626	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW 1ROSE-P
248.	688627	PMSET 2DT-XX 2SAFEDRAW-P
249.	688628	PMSET 2DT-XX
250.	688647	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P



No.	Part Number	Description
251.	688649	PMSET 1DT-NN 1SAFEDRAW-P
252.	688650	PMSET 1DT-NN
253.	688651	PMSET 1DT-NN
254.	688653	PMSET 2DT-NN 1SAFEDRAW-P
255.	688654	PMSET 1DT-XX
256.	688655	PMSET 1DTXX
257.	688656	PMSET 2DT-XX
258.	688670	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
259.	688671	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
260.	688672	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
261.	688694	PRESSURE MONITORING KIT
262.	688708	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
263.	688709	PMSET 1TNF-R 1 MANIFLOD
264.	688711	PARKWAY ART 1
265.	688712	PARKWAY ART 2
266.	688713	PARKWAY ART 3 (PA)
267.	688715	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
268.	688716	PMSET 3DT-XX 1SAFEDRAW
269.	688717	CVP LINE PMSET
270.	688718	ART CVP LINE 1SAFEDRAW-P PMSET
271.	688739	PMSET 1TNF-R
272.	688740	CATH LAB MANIFOLD SET
273.	688741	CATH LAB MANIFOLD SET
274.	688744	PMSET 1DT-XX 1MANIFOLD
275.	688752	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW 1ROSE
276.	688759	PMSET 1TNF-R(42 IN) 1MANIFOLD
277.	688760	PMVSET 1DT-XXV
278.	688761	PMVSET 1DT-XXV
279.	688762	DTXPLUS DT-XXV
280.	688763	PMVSET 1DT-NNV
281.	688764	PMVSET 2DT-XXV
282.	688765	PMVSET 1DT-NNV
283.	688766	PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-P
284.	688767	PMVSET 1DT-XXV 1SAFEDRAW-P
285.	688768	PMVSET 1DT-XXV 1SAFEDRAW-P
286.	688769	PMVSET 1DT-XXV-P
287.	688770	PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-P
288.	688771	PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-P
289.	688772	PMVSET 1DT-XXV-P
290.	688773	PMVSET 1DT-XXV 1SAFEDRAW-P
291.	688774	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
292.	688789	BP XDCR SINGLE SET 1SAFEDRAW-P





No.	Part Number	Description
293.	688790	PARKWAY SINGLE PMSET
294.	688791	BP XDCR DOUBLE SET 1SAFEDRAW-P
295.	688792	BP XDCR TRIPLE SET 1SAFEDRAW-P
296.	688796	PMSET SINGLE DT-6012
297.	688797	PMSET DOUBLE DT-6012
298.	688798	DTXPLUS SINGLE SAFEDRAW-M
299.	688801	DTXPLUS 1DT-XX SAFEDRAW-M
300.	688802	DTXPLUS 1DT-XX SAFEDRAW-M
301.	688803	DTXPLUS 2DT-XX SAFEDRAW-M
302.	688804	DTXPLUS 3DT-XX SAFEDRAW-M
303.	688805	DTXPLUS 1DT-XX SAFEDRAW-M
304.	688807	DTXPLUS 1DT-NN SAFEDRAW-M
305.	688808	DTXPLUS 1DT-NN SAFEDRAW-M
306.	688813	DTX KIT NHG BTR ART 1 (SAFEDRAW-M)
307.	688814	DTX KIT ART 1-NUH (SAFEDRAW-M)
308.	688815	DTX KIT NHG AT ART 1 (SAFEDRAW-M)
309.	688816	DTX KIT ART 2-NUH (SAFEDRAW-M)
310.	688817	DTX KIT AH ART 2 (SAFEDRAW-M)
311.	688818	DTX KIT ART 3-NUH (SAFEDRAW-M)
312.	688819	DTX KIT ART 1-NUH
313.	688820	DTX KIT NHG BTR ART 1
314.	688821	DTX KIT NHG AT ART 1
315.	688822	DTX KIT ICU VEN 1-NUH
316.	688823	DTX KIT ART 2-NUH
317.	688824	DTX KIT AH ART 2
318.	688825	DTX KIT ART 3-NUH
319.	688826	PMSET TRIPLE DT-6012
320.	688839	PMSET 1DT-XX 4STOPCOCK
321.	688842	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
322.	688843	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-P
323.	688845	PMSET 1DT-XX 2SAFEDRAW-P
324.	688849	PMSET 1DT-XX 1 SAFEDRAW
325.	688856	PMVSET 1DT-XXV NON-PHT
326.	688857	PMVSET 1DT-XXV NON-PHT
327.	688858	DTXPLUS DT-XXV-NON-PHT
328.	688859	PMVSET 2DT-XXV-NON-PHT
329.	688860	PMVSET 1DT-NNV-NON-PHT
330.	688861	PMSET 1DT-NNV-NON-PHT
331.	688862	PMVSET 1DT-XXV 1SAFEDRAW-M-NON-PHT
332.	688863	PMVSET 1DT-XXV-M-NON-PHT
333.	688864	PMVSET 1DT-XXV-M-NON-PHT
334.	688865	PMVSET 1DT-XXV 1SAFEDRAW-M-NON-PHT



No.	Part Number	Description
335.	688866	PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-M-NON-PHT
336.	688867	PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-M-NON-PHT
337.	688868	PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-M-NON-PHT
338.	688869	PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-M-NON-PHT
339.	688874	DTXPLUS 2DT-XX SAFEDRAW-M
340.	688881	PMVSET 1DT-XXV 1SAFEDRAW-M
341.	688882	PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-M
342.	688883	PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-M
343.	688894	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
344.	688919	PMSET 1DT-XX 1MANIFOLD
345.	688921	PMSET 1DT-XX-M
346.	688926	PMSET 1TNF-R
347.	688929	PMSET 2DT-XX-M
348.	688933	PMSET 1DT-XX
349.	688934	PMSET 1DT-XX
350.	688939	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
351.	688942	PMVSET 1DT-NNV 1SAFEDRAW-M
352.	688952	PMSET SINGLE DT-6012
353.	688953	PMSET SINGLE DT-6012
354.	688954	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
355.	688955	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
356.	688976	PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-P
357.	688977	PMVSET 3DT-XXV 1SAFEDRAW-P
358.	688985	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
359.	688989	DTXPLUS 1DT-XX M STOPCOCK
360.	688990	DTXPLUS 2DT-XX M STOPCOCK
361.	688991	DTXPLUS 1DT-XX M STOPCOCK
362.	688994	PMSET 1DT-XX 1MANIFOLD
363.	688995	PMSET 1TNF-R 1MANIFOLD
364.	688996	ART 1 SD W M STOPCOCK
365.	688997	ART 2 SD W M STOPCOCK
366.	689005	PMSET 1DT-NN NON-PHT
367.	689006	GABARITH PMSET 1DT-XX NON-PHT
368.	689007	GABARITH PMSET 1DT-XX NON-PHT
369.	689008	GABARITH PMSET 2DTX 1SAFDW-M NON-PHT
370.	689009	GABARITH PMSET 1DTX 1SAFDW-M NON-PHT
371.	689010	GABARITH PMSET 1DTX 1SAFDW-M NON-PHT
372.	689011	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
373.	689012	PMSET 1DT-NN 1SAFEDRAW-M NON-PHT
374.	689013	PMSET 1DT-XX-M NON-PHT
375.	689014	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
376.	689016	PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-P



No.	Part Number	Description
377.	689017	PMVSET 3DT-XXV 1SAFEDRAW-P
378.	689041	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
379.	689044	PMSET 2DT-XX 2SAFEDRAW-P
380.	689055	DTXPLUS SINGLE SET SAFEDRAW-M
381.	689056	DTXPLUS DOUBLE SET SAFEDRAW-M
382.	689057	DTXPLUS TRIPLE SET SAFEDRAW-M
383.	689059	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
384.	689060	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-P
385.	689069	DTXPLUS TRIPLE SET SAFEDRAW-M
386.	689073	PMSET 3DT-XX 1SAFEDRAW
387.	689074	PMSET 3DT-XX 2SAFEDRAW-P
388.	689094	PMSET 1DT-XO 1SAFEDRAW-P
389.	689095	SET TRIPLE CARDIAQUE-P
390.	689113	DTXPLUS DOUBLE SET SAFEDRAW-P
391.	689114	DTXPLUS TRIPLE SET SAFEDRAW-P
392.	689120	PMSET 1DT-XX 2SAFEDRAW-P
393.	689131	PMSET 1DT-NN 1SAFEDRAW-M NON PHT
394.	689132	PMSET 2DT-NN 1SAFEDRAW-M NON PHT
395.	689133	PMSET 1DT-NN NON PHT
396.	689134	PMSET 1DT-NN NON PHT
397.	689135	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
398.	689136	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
399.	689137	PMSET 1DT-XX NON-PHT
400.	689138	PMSET 1DT-XX NON-PHT
401.	689139	PMSET 1DT-XX 1SAFDWIROSE-M NON-PHT
402.	689140	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
403.	689141	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
404.	689142	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
405.	689143	PMSET 3DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
406.	689144	PMVSET 3DT-XXV 1SAFEDRAW-M NON-PHT
407.	689145	PMVSET 3DT-XXV 1SAFEDRAW-M NON-PHT
408.	689146	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
409.	689147	PMSET 1DT-XX NON-PHT
410.	689149	PMSET 1DT-NN 1SAFEDRAW-M NON-PHT
411.	689150	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
412.	689151	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
413.	689152	PMSET 1DT-XX 1SAFDW 1ROSE-M NON-PHT
414.	689153	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
415.	689154	PMSET 2DT-XX 2SAFEDRAW-M NON-PHT
416.	689155	PMSET 1DT-XX NON-PHT
417.	689156	PMSET 1DT-XX NON-PHT
418.	689157	PMSET 2DT-XX NON-PHT



No.	Part Number	Description
419.	689158	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
420.	689159	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-M NON-PHT
421.	689164	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
422.	689194	PMSET 1DT-XX
423.	689195	PMSET 2DT-XX
424.	689196	PMSET 1DT-XX
425.	689203	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-M
426.	689211	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
427.	689214	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-M
428.	689215	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-M
429.	689222	GABARITH PMSET 1DT-XX 2SAFEDRAW-P
430.	689223	GABARITH PMSET ART 1SAFEDRAW-P
431.	689224	PMSET 1DT-XO 1SAFEDRAW-P
432.	689233	PMSET 1TNF-R(42 IN) 1MANIFOLD
433.	689245	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
434.	689264	PMSET 3DT-XX 1SAFEDRAW-P
435.	689269	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
436.	689271	PMSET 2DT-XX 2SAFEDRAW-P
437.	689272	PMSET 3DT-XX
438.	689289	PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
439.	689304	PMSET 1TNF-R
440.	689311	GABARITH PMSET ART 1SAFEDRAW-P
441.	689312	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
442.	689313	GABARITH PMSET 1DT-XX 2SAFEDRAW-P
443.	689314	GABARITH PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
444.	689357	DTXPLUS 1DT-XX M STOPCOCK
445.	689358	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P
446.	689359	PMSET 1TNF-R 1MANIFOLD
447.	689363	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW NON-PHT
448.	689364	PMSET 2DT-XX 2SAFEDRAW-P
449.	689367	PRESS VENEUS
450.	689368	PRESS PA
451.	689369	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW (SAFEDRAW-THORAX)
452.	689372	PMSET 1TNF-R
453.	689373	PMSET 1TNF-R 1SAFEDRAW-P
454.	689374	PMSET 1TNF-R(42IN) 1MANIFOLD
455.	689377	PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-M
456.	689378	PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW-M
457.	689379	PMSET 3DT-XX 1SAFEDRAW-P
458.	689384	PRESS VENEUS
459.	689385	PMSET ART 1SAFEDRAW-P
460.	689395	PMSET 1TNF-R(42IN) 1MANIFOLD



No.	Part Number	Description
461.	689406	PMSET 1DT-XX-P NON-PHT
462.	689407	PMSET 1DT-XX-P NON-PHT
463.	689408	PMSET 1DT-XX NON-PHT
464.	689409	PMSET 1DT-XX NON-PHT
465.	689411	SAFEDRAW 8020SDT
466.	689441	PMSET 1TNF-R(42 IN) 1MANIFOLD



**Europejska deklaracja zgodności  
do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych  
oraz do Dyrektywy Rady 2011/65/UE ("RoHS 2")**

<b>Producent:</b>	Merit Medical Singapore Pte Ltd 198 Yishun Avenue 7 Singapur 768926
<b>Przedstawiciel w UE:</b>	Merit Medical Ireland, Ltd. Parkmore Business Park West Galway, Irlandia
<b>Produkt(y)/Kategoria(e) produktów:</b>	Jednorazowe przetworniki ciśnienia krwi/Jednorazowe zestawy do monitorowania ciśnienia krwi (DTX/ZESTAWY DTX)
<b>Model(e)/Wyrób/Wyroby Numery katalogowe/modeli:</b>	Patrz wykaz na kolejnych stronach
<b>Klasyfikacja/Zasada:</b>	Klasa IIa; Zasada 2 zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych
<b>Droga zgodności/oceny:</b>	Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4 Dyrektywy WE 93/42/EWG
<b>Globalny wyrób medyczny Kod nomenklatury:</b>	35927, Przetwornik, ciśnieniowy, jednorazowy 45275, Zestaw przetwornika ciśnienia krwi

Oświadczamy, że wyżej wskazane produkty spełniają wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EWG dla wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja oparta jest o Certyfikat systemu jakości nr MD 69698 wydany pierwotnie 23 września 2002 r. przez BSI Management Systems. Wszelka dokumentacja pomocnicza przechowywana jest w siedzibie producenta.

Oświadczamy, że wyżej wskazane produkty spełniają wymogi Dyrektywy Rady 2011/65/UE ("RoHS2").

<b>Jednostka notyfikowana:</b>	BSI Numer jednostki notyfikowanej 0086
<b>Certyfikat(y) WE:</b>	CE673136
<b>Data wydania:</b>	19 czerwca 2017 r.

**Podpis:**      */-/ podpis nieczytelny* \_\_\_\_\_  
                         Sylvia Er *[nieczytelne]*  
                         Kierownik Działu Rejestracji

**Data: 19 czerwca 2017 r.**



**Wykaz numerów modeli/części objętych niniejszą Deklaracją zgodności**

Nr	Numer części	Opis
1.	682000	DTXPLUS DT-4812
2.	682001	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX 1ROSE
3.	682002	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX
4.	682003	DTXPLUS DT-4812NA
5.	682004	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX
6.	682005	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX 1ROSE
7.	682006	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX
8.	682007	DTXPLUS DT-4812D
9.	682008	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX
10.	682009	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX 1ROSE
11.	682010	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX
12.	682011	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX
13.	682012	DTXPLUS DT-4812T
14.	682014	DTXPLUS DT-6012
15.	682016	DTXPLUS DT-1272
16.	682017	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX
17.	682018	DTXPLUS DT-XX
18.	682019	DTXPLUS DT-NN
19.	682020	DTXPLUS DT-XO
20.	682021	DTXPLUS TNE-R
21.	682022	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-NN
22.	682023	DTXPLUS DT-XXAD
23.	682024	DTXPLUS DT-12
24.	682025	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-NN
25.	682026	DTXPLUS DT-36
26.	682027	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1SAFEDRAW
27.	682028	DTXPLUS DT-DL60
28.	682029	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-NN 1 SAFEDRAW
29.	682030	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX 1ROSE
30.	682031	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW 1ROSE
31.	682032	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX
32.	682033	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW
33.	682034	DTXPLUS DT-4812MA
34.	682035	DTXPLUS DT-6012MA
35.	682036	DTXPLUS DT-12MA
36.	682037	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX
37.	682038	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW
38.	682040	DTXPLUS DT-NN12
39.	682041	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX



Nr	Numer części	Opis
40.	682046	ZESTAW GABARITH PMSET 3DT-XX
41.	682047	ZESTAW GABARITH PMSET 3DT-XX 1 SAFEDRAW
42.	682048	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX
43.	682051	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW
44.	682052	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-NN 1SAFEDRAW
45.	682053	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW 1ROSE
46.	682054	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW
47.	682055	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX 1SAFEDRAW
48.	682056	ZESTAW GABARITH PMSET 3DT-XX 1SAFEDRAW
49.	682131	SAFEDRAW DT-4812SD
50.	682132	SAFEDRAW DT-6012SD
51.	682133	DTXPLUS DT-4812R
52.	682134	DTXPLUS DT-6012R
53.	682142	SAFEDRAW DT-4812SDT
54.	682143	SAFEDRAW DT-6012SDT
55.	682292	DTXPLUS DT-XX
56.	682303	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX 1 SAFEDRAW
57.	685072	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
58.	685088	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
59.	685137	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
60.	685143	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
61.	685158	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
62.	685160	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1ROSE
63.	685175	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
64.	686132	ZESTAW PMSET 1TNF-R 1 MANIFOLD (PODST ZEST CEWN SERCA)
65.	686237	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
66.	686239	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
67.	686240	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
68.	686241	OK ARTERIEEL
69.	686242	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
70.	686257	ZESTAW SWAN GANZ BLANC
71.	686282	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1ROSE
72.	686304	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
73.	686308	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
74.	686329	ZESTAW PMSET 1DT-XO 1 SAFEDRAW
75.	686330	ZESTAW PMSET 1DT-XO 1 SAFEDRAW
76.	686331	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 MANIFOLD
77.	686337	ART SAFEDRAW
78.	686369	ZESTAW PMSET 2DT-XX
79.	686385	ZESTAW PMSET 2DT-XX
80.	686389	ZESTAW PMSET 2DT-XX
81.	686390	ZESTAW PMSET 2DT-XX 2ROSE





Nr	Numer części	Opis
82.	686397	ZESTAW PMSET 2DT-XX
83.	686413	ZESTAW PMSET 3DT-XO
84.	686419	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1ROSE
85.	686427	ZESTAW PMSET 3DT-XX 1SP5045
86.	686430	ZESTAW PMSET 2DT-XX
87.	686450	ZESTAW IABP
88.	686453	ZESTAW PMSET 1DT-XX
89.	686459	ZESTAW PMSET 1DT-XX
90.	686460	ZESTAW PMSET 1DT-NN
91.	686468	ZESTAW PMSET 1DT-NN
92.	686469	ZESTAW PMSET 1DT-NN
93.	686471	ZESTAW PMSET 1DT-XX
94.	686475	ZESTAW PMSET 1DT-XX
95.	686480	ZESTAW PMSET 1DT-NN
96.	686495	PRESS VENEUS
97.	686496	PRESS PA
98.	686534	SET TRIPLE CARDIAQUE
99.	686549	ZESTAW PMSET 1DT-XX
100.	686552	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX 1ROSE
101.	686562	ZESTAW PMSET 1DT-XX
102.	686571	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1S AFEDRAW
103.	686572	ZESTAW PMSET 1DT-XX (PRES UNIV)
104.	686585	ZESTAW PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW (SAFEDRAW-THORAX)
105.	686587	ZESTAW PMSET 1DT-NN 1S AFEDRAW
106.	686592	ZESTAW DOMACICZNY
107.	686593	ZESTAW PMSET 1TNF-R
108.	686594	ZESTAW PMSET 1TNF-R
109.	686595	ZESTAW PMSET 1TNF-R
110.	686600	ZESTAW PMSET 1TNF-R
111.	686675	LIVERPOOL HOSPITAL NICU
112.	686758	ZESTAW PMSET 1DT-XX
113.	686774	ZESTAW PMSET 1DT-XX
114.	686779	ZESTAW PMSET 1DT-XX
115.	686804	ZESTAW PMSET 1DT-XX
116.	686836	ZESTAW PMSET 2DT-XX
117.	686852	ZESTAW PMSET 1TNF-R
118.	687046	ZESTAW PMSET 1DT-XX
119.	687060	ZESTAW PMSET 1DT-XX (BASIC - CLASSIC)
120.	687061	ZESTAW PMSET 1DT-XX VENOUS (BASIC - CLASSIC)
121.	687062	ZESTAW PMSET 1DT-XX ARTERIAL (BASIC - CLASSIC)
122.	687063	ZESTAW PMSET 1DT-XX STRAP(BASIC - CLASSIC)
123.	687064	ZESTAW PMSET 2DT-XX (BASIC - CLASSIC)



Nr	Numer części	Opis
124.	687065	ZESTAW PMSET 3DT-XX (BASIC - CLASSIC)
125.	687066	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW (BASIC - CLASSIC)
126.	687067	ZESTAW PMSET ART.SAFEDRAW (BASIC - FLEXI)
127.	687079	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW 1ROSE
128.	687089	ZESTAW PMSET 1TNF-R
129.	687114	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW
130.	687115	ZESTAW PMSET 3DT-XX 1 SAFEDRAW
131.	687120	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
132.	687129	ZESTAW PMSET 3DT-XX
133.	687130	CEC Z ADAPTEREM M/M
134.	687207	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW
135.	687214	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
136.	687311	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW
137.	687361	ZESTAW PMSET 3DT-XX 2SAFEDRAW
138.	687377	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
139.	687401	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
140.	687523	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
141.	687527	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
142.	687573	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 MANIFOLD
143.	687579	ADD ON PRESS VENOUS (BASIC - FLEXI)
144.	687590	ADD ON PRESS P A (BASIC - FLEXI)
145.	687591	ZESTAW PMSET ARTERIAL 1DT-XX (BASIC - FLEXI)
146.	687677	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
147.	687699	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 CHECKVALVE
148.	687714	ART SAFEDRAW
149.	687715	PRESS VENEUS
150.	687728	TTSH-6A
151.	687771	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
152.	687797	ZESTAW PMSET 2DT-XX
153.	687882	ZESTAW SAFEDRAW TRANSDUCER SET
154.	687898	DTXPLUS DT-12
155.	687915	ZESTAW PMSET 2DT-XX
156.	687970	ZESTAW DLA DOROSŁYCH TMC
157.	687971	ZESTAW PEDIATRYCZNY TMC
158.	687991	ZESTAW PMSET 2DT-XX
159.	688029	ZESTAW PMSET 2DT-XX
160.	688042	DTXPLUS DT-4812
161.	688048	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
162.	688064	ZESTAW POJEDYNCZY ART PRESSURE XD CR SINGLE SET
163.	688069	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
164.	688077	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
165.	688092	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW



Nr	Numer części	Opis
166.	688101	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
167.	688142	ZESTAW PMSET 1TNF-R 1MANF
168.	688143	ZESTAW PMSET 1TNF-R
169.	688148	ZESTAW PODWÓJNY PMSET DOUBLE SET
170.	688149	ZESTAW POJEDYNCZY PMSET SINGLE - RED
171.	688150	ZESTAW POJEDYNCZY PMSET SINGLE - CLEAR
172.	688151	ZESTAW PMSET 2DT-XX 2SAFEDRAW
173.	688211	ZESTAW RED ARTERIAL LINE WITH ADMIN SET
174.	688215	ZESTAW BLUE LINE WITHOUT ADMIN SET
175.	688372	ZESTAW POJEDYNCZY PMSET SINGLE-BLUE
176.	688387	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
177.	688389	ZESTAW GABARITH ART SAFEDRAW-P
178.	688391	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
179.	688392	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX-P
180.	688394	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
181.	688396	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
182.	688401	ZESTAW GABARITH PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-P
183.	688402	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
184.	688403	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW -P
185.	688404	ZESTAW GABARITH ART SAFEDRAW-P
186.	688405	ZESTAW GABARITH PMSET 2 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
187.	688406	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
188.	688407	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW 1 ROSE-P
189.	688408	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
190.	688409	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
191.	688410	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
192.	688413	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
193.	688415	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
194.	688416	ZESTAW GABARITH PMSET 2 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
195.	688417	ZESTAW GABARITH PMSET 2 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
196.	688420	ZESTAW GABARITH PMSET ART 1 SAFEDRAW-P
197.	688421	ZESTAW GABARITH PMSET ART 1 SAFEDRAW-P
198.	688426	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
199.	688427	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
200.	688428	ZESTAW PMSET 2DT-XX
201.	688429	ZESTAW PMSET 2DT-XX
202.	688430	ZESTAW PMSET 3DT-XX
203.	688431	ZESTAW PMSET 3DT-XX
204.	688434	ZESTAW PMSET 3 DT-XX 1 ROSE 1SP5045
205.	688449	ART LINE PM ZESTAW 1 SAFEDRAW-P
206.	688450	ZESTAW ART CVP LINE 1 SAFEDRAW-P PMSET
207.	688452	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-P



Nr	Numer części	Opis
208.	688453	ZESTAW SAFEDRAW PMSET 2 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
209.	688454	ZESTAW SAFEDRAW PMSET 2 DT-XX 2SAFEDRAW-P
210.	688455	ZESTAW DTXPLUS PMSET 1 DT-XX-P
211.	688456	ZESTAW DTXPLUS PMSET 1 DT-XX-P
212.	688457	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1SAFEDRAW-P
213.	688459	ZESTAW PMSET 1DT-XX 1SAFEDRAW-P CLEAR
214.	688460	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 ROSE
215.	688464	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P RED
216.	688465	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
217.	688466	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW -P X2 Red
218.	688467	ZESTAW PMSET 3 DT-XX 1 SAFEDRAW -P
219.	688468	ZESTAW PMSET 2 DT-XX 1 SAFEDRAW-P X2
220.	688472	ZESTAW PMSET 1 DT-NN 1 SAFEDRAW-P
221.	688476	ZESTAW PMSET 1 TNF-R
222.	688479	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
223.	688481	ZESTAW PMSET 3 DT-XX 1 SAFEDRAW -P
224.	688496	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
225.	688500	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
226.	688506	ZESTAW PMSET 1 DT-NN 1 SAFEDRAW-P
227.	688510	ZESTAW PMSET 1 DT-XX-P
228.	688511	ZESTAW PMSET 1 DT-XX-P
229.	688513	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 2 SAFEDRAW-P
230.	688523	ZESTAW PMSET 1TNF - R
231.	688527	ZESTAW PMSET 1DT -NN 1 SAFEDRAW-P
232.	688528	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-P
233.	688530	ZESTAW PMSET 1DT - XX 1 SAFEDRAW-P
234.	688531	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
235.	688532	ZESTAW PMSET 2DT-XX
236.	688538	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
237.	688541	ZESTAW PMSET 1 DT-XX-P
238.	688542	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
239.	688548	ZESTAW PMSET 1 DT-NN-P
240.	688550	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
241.	688572	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-P
242.	688600	ZESTAW PMSET 1 DT-NN 1 SAFEDRAW-P
243.	688604	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-P
244.	688606	ZESTAW PMSET 1 TNF-R 1ZAWÓR ZWROTNY
245.	688607	DTXPLUS DT-XX AD
246.	688624	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
247.	688626	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW 1ROSE-P
248.	688627	ZESTAW PMSET 2DT-XX 2SAFEDRAW-P
249.	688628	ZESTAW PMSET 2DT-XX



Nr	Numer części	Opis
250.	688647	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
251.	688649	ZESTAW PMSET 1DT-NN 1 SAFEDRAW-P
252.	688650	ZESTAW PMSET 1DT-NN
253.	688651	ZESTAW PMSET 1DT-NN
254.	688653	ZESTAW PMSET 2DT-NN 1 SAFEDRAW-P
255.	688654	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
256.	688655	ZESTAW PMSET 1DTXX
257.	688656	ZESTAW PMSET 2DT-XX
258.	688670	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
259.	688671	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
260.	688672	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
261.	688694	ZESTAW DO MONITOROWANIA CIŚNIENIA
262.	688708	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
263.	688709	ZESTAW PMSET 1TNF-R 1 MANIFLOD
264.	688711	PARKWAY ART 1
265.	688712	PARKWAY ART 2
266.	688713	PARKWAY ART 3 (PA)
267.	688715	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
268.	688716	ZESTAW PMSET 3DT-XX 1 SAFEDRAW
269.	688717	ZESTAW CVP LINE PMSET
270.	688718	ZESTAW ART CVP LINE 1 SAFEDRAW-P PMSET
271.	688739	ZESTAW PMSET 1TNF-R
272.	688740	ZESTAW CATH LAB MANIFOLD SET
273.	688741	ZESTAW CATH LAB MANIFOLD SET
274.	688744	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 MANIFOLD
275.	688752	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW 1ROSE
276.	688759	ZESTAW PMSET 1TNF-R(42 CALE) 1MANIFOLD
277.	688760	ZESTAW PMVSET 1 DT-XX V
278.	688761	ZESTAW PMVSET 1 DT-XX V
279.	688762	DTXPLUS DT-XXV
280.	688763	ZESTAW PMVSET 1DT-NNV
281.	688764	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV
282.	688765	ZESTAW PMVSET 1DT-NNV
283.	688766	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV 1 SAFEDRAW-P
284.	688767	ZESTAW PMVSET 1 DT-XXV 1 SAFEDRAW-P
285.	688768	ZESTAW PMVSET 1 DT-XXV 1 SAFEDRAW-P
286.	688769	ZESTAW PMVSET 1DT-XXV-P
287.	688770	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV 1 SAFEDRAW-P
288.	688771	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV 1 SAFEDRAW-P
289.	688772	ZESTAW PMVSET 1 DT-XX V-P
290.	688773	ZESTAW PMVSET 1 DT-XXV 1 SAFEDRAW-P
291.	688774	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW



Nr	Numer części	Opis
292.	688789	ZESTAW POJEDYNCZY BP XDCR SINGLE SET 1 SAFEDRAW-P
293.	688790	ZESTAW PARKWAY SINGLE PMSET
294.	688791	ZESTAW PODWÓJNY BP XDCR DOUBLE SET 1SAFEDRAW-P
295.	688792	ZESTAW POTRÓJNY BP XDCR DOUBLE SET 1SAFEDRAW-P
296.	688796	ZESTAW POJEDYNCZY PMSET SINGLE DT-6012
297.	688797	ZESTAW PODWÓJNY PMSET DOUBLE DT-6012
298.	688798	DTXPLUS SINGLE SAFEDRAW-M
299.	688801	DTXPLUS 1 DT-XX SAFEDRAW-M
300.	688802	DTXPLUS 1 DT-XX SAFEDRAW-M
301.	688803	DTXPLUS 2DT-XX SAFEDRAW-M
302.	688804	DTXPLUS 3DT-XX SAFEDRAW-M
303.	688805	DTXPLUS 1 DT-XX SAFEDRAW-M
304.	688807	DTXPLUS 1 DT-NN SAFEDRAW-M
305.	688808	DTXPLUS 1 DT-NN SAFEDRAW-M
306.	688813	DTX KIT NHG BTR ART 1 (SAFEDRAW-M)
307.	688814	DTX KIT ART 1-NUH (SAFEDRAW-M)
308.	688815	DTX KIT NHG AT ART 1 (SAFEDRAW-M)
309.	688816	DTX KIT ART 2-NUH (SAFEDRAW-M)
310.	688817	DTX KIT AH ART 2 (SAFEDRAW-M)
311.	688818	DTX KIT ART 3-NUH (SAFEDRAW-M)
312.	688819	DTX KIT ART 1-NUH
313.	688820	DTX KIT NHG BTR ART 1
314.	688821	DTX KIT NHG AT ART 1
315.	688822	DTX KIT ICU VEN 1-NUH
316.	688823	DTX KIT ART 2-NUH
317.	688824	DTX KIT AH ART 2
318.	688825	DTX KIT ART 3-NUH
319.	688826	ZESTAW POTRÓJNY PMSET TRIPLE DT-6012
320.	688839	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 4 STOPCOCK
321.	688842	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
322.	688843	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-P
323.	688845	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 2SAFEDRAW-P
324.	688849	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
325.	688856	ZESTAW PMVSET 1 DT-XX V NON-PHT
326.	688857	ZESTAW PMVSET 1 DT-XX V NON-PHT
327.	688858	DTXPLUS DT-XXV-NON-PHT
328.	688859	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV-NON-PHT
329.	688860	ZESTAW PMVSET 1DT-NNV-NON-PHT
330.	688861	ZESTAW PMSET 1DT-NNV-NON-PHT
331.	688862	ZESTAW PMVSET 1 DT-XX V 1SAFEDRAW-M-NON-PHT
332.	688863	ZESTAW PMVSET 1DT-XXV-M-NON-PHT
333.	688864	ZESTAW PMVSET 1DT-XXV-M-NON-PHT



Nr	Numer części	Opis
334.	688865	ZESTAW PMVSET 1 DT-XX V 1 SAFEDRAW-M-NON-PHT
335.	688866	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV 1SAFEDRAW-M-NON-PHT
336.	688867	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV 1 SAFEDRAW-M-NON-PHT
337.	688868	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV 1 SAFEDRAW-M-NON-PHT
338.	688869	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV 1 SAFEDRAW-M-NON-PHT
339.	688874	DTXPLUS 2DT-XX SAFEDRAW-M
340.	688881	ZESTAW PMVSET 1 DT-XX V 1 SAFEDRAW-M
341.	688882	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV 1 SAFEDRAW-M
342.	688883	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV 1 SAFEDRAW-M
343.	688894	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
344.	688919	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 MANIFOLD
345.	688921	ZESTAW PMSET 1DT-XX-M
346.	688926	ZESTAW PMSET 1 TNF-R
347.	688929	ZESTAW PMSET 2DT-XX-M
348.	688933	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
349.	688934	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
350.	688939	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
351.	688942	ZESTAW PMVSET 1DT-NNV 1 SAFEDRAW-M
352.	688952	ZESTAW POJEDYNCZY PMSET SINGLE DT-6012
353.	688953	ZESTAW POJEDYNCZY PMSET SINGLE DT-6012
354.	688954	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
355.	688955	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
356.	688976	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV 1 SAFEDRAW-P
357.	688977	ZESTAW PMVSET 3DT-XXV 1 SAFEDRAW-P
358.	688985	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
359.	688989	DTXPLUS 1 DT-XX M STOPCOCK
360.	688990	DTXPLUS 2DT-XX M STOPCOCK
361.	688991	DTXPLUS 1 DT-XX M STOPCOCK
362.	688994	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 MANIFOLD
363.	688995	ZESTAW PMSET 1 TNF-R 1 MANIFOLD
364.	688996	ART 1 SD W M STOPCOCK
365.	688997	ART 2 SD W M STOPCOCK
366.	689005	ZESTAW PMSET 1DT-NN NON-PHT
367.	689006	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX NON-PHT
368.	689007	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX NON-PHT
369.	689008	ZESTAW GABARITH PMSET 2DTX 1SAFDW-M NON-PHT
370.	689009	ZESTAW GABARITH PMSET 1DTX 1SAFDW-M NON-PHT
371.	689010	ZESTAW GABARITH PMSET 1DTX 1 SAFDW-M NON-PHT
372.	689011	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
373.	689012	ZESTAW PMSET 1 DT-NN 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
374.	689013	ZESTAW PMSET 1DT-XX-M NON-PHT
375.	689014	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT



Nr	Numer części	Opis
376.	689016	ZESTAW PMVSET 2DT-XXV 1 SAFEDRAW-P
377.	689017	ZESTAW PMVSET 3DT-XXV 1 SAFEDRAW-P
378.	689041	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
379.	689044	ZESTAW PMSET 2DT-XX 2SAFEDRAW-P
380.	689055	ZESTAW POJEDYNCZY DTXPLUS SINGLE SET SAFEDRAW-M
381.	689056	ZESTAW PODWÓJNY DTXPLUS DOUBLE SET SAFEDRAW-M
382.	689057	ZESTAW POTRÓJNY DTXPLUS TRIPLE SET SAFEDRAW-M
383.	689059	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
384.	689060	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-P
385.	689069	ZESTAW POTRÓJNY DTXPLUS TRIPLE SET SAFEDRAW-M
386.	689073	ZESTAW PMSET 3DT-XX 1 SAFEDRAW
387.	689074	ZESTAW PMSET 3DT-XX 2SAFEDRAW-P
388.	689094	ZESTAW PMSET 1DT-XO 1 SAFEDRAW-P
389.	689095	ZESTAW TRIPLE CARDIAQUE-P
390.	689113	ZESTAW PODWÓJNY DTXPLUS DOUBLE SET SAFEDRAW-P
391.	689114	ZESTAW POTRÓJNY DTXPLUS TRIPLE SET SAFEDRAW-P
392.	689120	ZESTAW PMSET 1DT-XX 2SAFEDRAW-P
393.	689131	ZESTAW PMSET 1DT-NN 1 SAFEDRAW-M NON PHT
394.	689132	ZESTAW PMSET 2DT-NN 1 SAFEDRAW-M NON PHT
395.	689133	ZESTAW PMSET 1DT-NN NON PHT
396.	689134	ZESTAW PMSET 1DT-NN NON PHT
397.	689135	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
398.	689136	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
399.	689137	ZESTAW PMSET 1DT-XX NON-PHT
400.	689138	ZESTAW PMSET 1DT-XX NON-PHT
401.	689139	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1SAFDW1ROSE-M NON-PHT
402.	689140	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
403.	689141	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
404.	689142	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
405.	689143	ZESTAW PMSET 3DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
406.	689144	ZESTAW PMVSET 3DT-XXV 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
407.	689145	ZESTAW PMVSET 3DT-XXV 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
408.	689146	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
409.	689147	ZESTAW PMSET 1 DT-XX NON-PHT
410.	689149	ZESTAW PMSET 1DT-NN 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
411.	689150	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
412.	689151	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
413.	689152	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1SAFDW 1ROSE-M NON-PHT
414.	689153	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
415.	689154	ZESTAW PMSET 2DT-XX 2SAFEDRAW-M NON-PHT
416.	689155	ZESTAW PMSET 1 DT-XX NON-PHT
417.	689156	ZESTAW PMSET 1 DT-XX NON-PHT

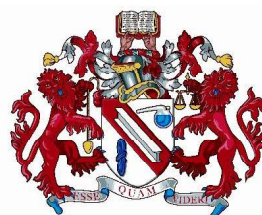




Nr	Numer części	Opis
418.	689157	ZESTAW PMSET 2DT-XX NON-PHT
419.	689158	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
420.	689159	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
421.	689164	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
422.	689194	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
423.	689195	ZESTAW PMSET 2DT-XX
424.	689196	ZESTAW PMSET 1 DT-XX
425.	689203	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-M
426.	689211	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
427.	689214	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-M
428.	689215	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-M
429.	689222	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 2SAFEDRAW-P
430.	689223	ZESTAW GABARITH PMSET ART 1 SAFEDRAW-P
431.	689224	ZESTAW PMSET 1DT-XO 1 SAFEDRAW-P
432.	689233	ZESTAW PMSET 1TNF-R(42 CALE) 1 MANIFOLD
433.	689245	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW
434.	689264	ZESTAW PMSET 3DT-XX 1 SAFEDRAW-P
435.	689269	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
436.	689271	ZESTAW PMSET 2DT-XX 2SAFEDRAW-P
437.	689272	ZESTAW PMSET 3DT-XX
438.	689289	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-M NON-PHT
439.	689304	ZESTAW PMSET 1TNF-R
440.	689311	ZESTAW GABARITH PMSET ART 1 SAFEDRAW-P
441.	689312	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
442.	689313	ZESTAW GABARITH PMSET 1 DT-XX 2SAFEDRAW-P
443.	689314	ZESTAW GABARITH PMSET 1DT-XX 1 SAFEDRAW-P
444.	689357	DTXPLUS 1 DT-XX M STOPCOCK
445.	689358	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-P
446.	689359	ZESTAW PMSET 1 TNF-R 1 MANIFOLD
447.	689363	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW NON-PHT
448.	689364	ZESTAW PMSET 2DT-XX 2 SAFEDRAW-P
449.	689367	PRESS VENEUS
450.	689368	PRESS PA
451.	689369	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW (SAFEDRAW-THORAX)
452.	689372	ZESTAW PMSET 1TNF-R
453.	689373	ZESTAW PMSET 1TNF-R 1 SAFEDRAW-P
454.	689374	ZESTAW PMSET 1TNF-R(42 CALE) 1 MANIFOLD
455.	689377	ZESTAW PMSET 1 DT-XX 1 SAFEDRAW-M
456.	689378	ZESTAW PMSET 2DT-XX 1 SAFEDRAW-M
457.	689379	ZESTAW PMSET 3DT-XX 1 SAFEDRAW-P
458.	689384	PRESS VENEUS
459.	689385	ZESTAW PMSET ART 1 SAFEDRAW-P



Nr	Numer części	Opis
460.	689395	ZESTAW PMSET 1TNF-R(42CALE) 1 MANIFOLD
461.	689406	ZESTAW PMSET 1 DT-XX-P NON-PHT
462.	689407	ZESTAW PMSET 1 DT-XX-P NON-PHT
463.	689408	ZESTAW PMSET 1 DT-XX NON-PHT
464.	689409	ZESTAW PMSET 1 DT-XX NON-PHT
465.	689411	SAFEDRAW 8020SDT
466.	689441	ZESTAW PMSET 1TNF-R(42 CALE) 1 MANIFOLD



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

**No.** **CE 673136**  
**Issued To:** **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

In respect of:

**The design, development and manufacture of sterile, disposable blood pressure transducers and monitoring devices, kits and associated pressure monitoring and fluid administration accessories, supportive insertion and post-operation management components, coronary and peripheral catheters, cannulae, central venous catheters and introducers. Those aspects of Annex II related to metrology in the manufacture of reusable pressure transducers.**

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

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

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2017-05-16**

Date: **2020-10-01**

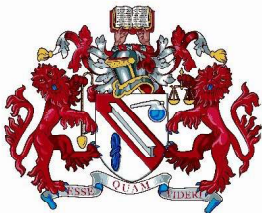
Expiry Date: **2023-06-09**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 673136

Issued To:

**Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
MD 0106, MDS 7006	Exacta™ Percutaneous Sheath Introducer Kits	See CE 672995
MD 0102, MDS 7006	Careflow™ Central Venous Catheter and Catheterization Kits	See CE 672996
MD 0102, MDS 7006	Secalon™ Seldy/Secalon™ T Central Venous Catheters	See CE 672998
MD 0102, MDS 7006	Criticath™ Pulmonary Artery Catheters for Pressure Monitoring and Thermodilution	See CE 672999
MD 0102, MDS 7001, MDS 7006	Hydrocath™ Assure Central Venous Catheter Kits	See CE 673000
<b>Class IIa</b>		
MD 0102, MDS 7006	Peripheral Arterial Catheters	---
MD 0106, MDS 7006	Peripheral Arterial Catheters, Cannulae	---
MD 1101, MD 0102, MD 0104, MDS 7006	Disposable Blood Pressure Transducers and Monitoring Devices, Kits	---

First Issued: **2017-05-16**

Date: **2020-10-01**

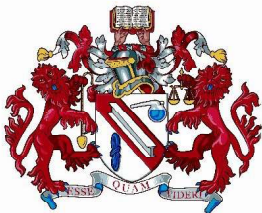
Expiry Date: **2023-06-09**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284,  
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 673136

Issued To:

**Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class IIa</b>		
MD 0102, MDS 7006	Pressure Monitoring Accessories and Fluid Administration Accessories	---
MD 0102, MDS 7006	Supportive insertion and post-operation management components	---
<b>Class Im</b>		
MD 0104 (non-sterile)	Reusable Pressure Transducer	---

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284,  
A member of BSI Group of Companies.

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

**Nr** **CE 673136**  
Wydano na rzecz: **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

W odniesieniu do:

**Projektowania, opracowywania i wytwarzania sterylnych, jednorazowych transduktorów ciśnienia krwi oraz urządzeń monitorujących, zestawów i powiązanych akcesoriów do monitorowania ciśnienia i podawania płynów, elementów pomocniczych do wprowadzania i czynności pooperacyjnych, cewników do naczyń wieńcowych i obwodowych, kaniuli, centralnych cewników żylnych oraz przewodników.**

**Aspekty Załącznika II odnoszące się do metrologii przy produkcji transduktorów ciśnieniowych wielokrotnego użytku.**

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi dyrektywy. W celu wprowadzenia produktów klasy III na rynek, wymagany jest dodatkowy certyfikat uwzględniający Załącznik II Sekcja 4. Dla i w imieniu BSI, Jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki notyfikowanej 2797):

/podpis nieczytelny/

Gary E Slack, Starszy wiceprezes ds. regulacji

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 1 z 3

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dodatek informacyjny do CE 673136

Wydano na rzecz: **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa III		
MD 0106, MDS 7006	Exacta™ Osłonka przezskórna Zestawy wprowadzające	Patrz CE 672995
MD 0102, MDS 7006	Careflow™ Cewnik do żyły centralnej i zestawy do cewnikowania	Patrz CE 672996
MD 0102, MDS 7006	Secalon™ Seldy/Secalon™ T Cewnik do żyły centralnej	Patrz CE 672998
MD 0102, MDS 7006	Criticath™ Cewniki do tętnicy płucnej do pomiaru ciśnienia i termodylucji	Patrz CE 672999
MD 0102, MDS 7001, MDS 7006	Hydrocath™ Assure zestawy cewnika do żyły centralnej	Patrz CE 673000
Klasa IIa		
MD 0102, MDS 7006	Obwodowe cewniki tętnicze	---
MD 0106, MDS 7006	Obwodowe cewniki tętnicze, kaniule	---
MD 1101, MD 0102, MD 0104, MDS 7006	Jednorazowe przetworniki ciśnienia krwi i urządzenia monitorujące, zestawy	---

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości spełniającego wymogi Dyrektywy jak wykazano za pośrednictwem wymaganych czynności inspekcyjnych Jednostki notyfikowanej. Ta aprobatą wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienione w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i oparty jest na warunkach kontraktu.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowane w The Netherlands under 33264284.

Członek grupy spółek BSI Group of Companies.

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dodatek informacyjny do CE 673136

Wydano na rzecz: **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa IIa		
MD 0102, MDS 7006	Akcesoria do monitorowania ciśnienia i akcesoria do podawania płynów	---
MD 0102, MDS 7006	Wspomaganie wprowadzania i składniki zarządzania pooperacyjnego	---
Klasa Im		
MD 0104 (non-sterile)	Przetwornik ciśnienia wielokrotnego użytku	---

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości spełniającego wymogi Dyrektywy jak wykazano za pośrednictwem wymaganych czynności inspekcyjnych Jednostki notyfikowanej. Ta aprobatą wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienione w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i oparty jest na warunkach kontraktu.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowane w The Netherlands under 33264284.

Członek grupy spółek BSI Group of Companies.



April 2023

RE: Extension of MDR transitional period.  
To whom it may concern,

Dear Merit Customer,

As part of our commitment to inform you proactively, we want to share the following information with you.

The prolongation of the MDR, described in Regulation (EU) 2023/607, dated March 15, 2023 has been published in the Official Journal of the European Union and came into effect immediately.

In short, this amendment means the following:

Under conditions now defined in the Regulation, the (expired) MDD CE Certificates are automatically extended until May 26, 2024. The Notified Body will NOT issue a new Certificates with new expired dates. Merit is allowed to and will issue Self Declaration letters confirming that the conditions for the extension are fulfilled. Hence, until May 26, 2024, a supportive letter from the Notified Body is not required.

Further extension of the MDD CE Certificates is possible under several conditions for a period until December 31, 2027, or December 31, 2028 depending on the device's risk class. Merit fulfills these conditions and has lodged formal MDR applications with their notified body to be granted this further CE Certificate extension.

Merit is dedicated to delivering solutions to healthcare partners and providing the highest quality products and service for the care of your patients and appreciate your continued support and business.

Should you have any questions, please contact your Merit Sales Representative or Regulatory Specialist.

Very truly yours,

DocuSigned by:  
  
5B15B1D3D7B64DB...

Stephan Hendrikx  
Senior Director, Regulatory Affairs

Kwiecień 2023

RE: Przedłużenie okresu przejściowego MDR.

Do tych których może to dotyczyć,

Szanowny Kliencie Meritum,

W ramach naszego zobowiązania do proaktywnego informowania Cię, chcemy udostępnić Ci następujące informacje.

Przedłużenie MDR, opisane w Rozporządzeniu (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r., zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i weszło w życie w trybie natychmiastowym.

W skrócie, ta poprawka oznacza, co następuje:

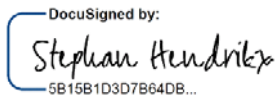
Zgodnie z warunkami określonymi w Rozporządzeniu, (wygasłe) certyfikaty MDD CE są automatycznie przedłużane do 26 maja 2024 roku. Jednostka Notyfikowana NIE wystawi nowych Certyfikatów z nowymi datami ważności. Merit ma prawo i będzie wystawiać pisma potwierdzające, że warunki przedłużenia zostały spełnione. W związku z tym do 26 maja 2024 r. pismo potwierdzające od Jednostki Notyfikowanej nie jest wymagane.

Dalsze przedłużenie ważności Certyfikatów MDD CE jest możliwe pod kilkoma warunkami na okres do 31 grudnia 2027 r. lub 31 grudnia 2028 r. w zależności od klasy ryzyka urządzenia. Firma Merit spełnia te warunki i złożyła formalne wnioski MDR w swojej jednostce notyfikowanej o przyznanie dalszego przedłużenia certyfikatu CE.

Firma Merit jest zaangażowana w dostarczanie rozwiązań partnerom z sektora opieki zdrowotnej oraz zapewnianie najwyższej jakości produktów i usług w zakresie opieki nad pacjentami i jesteśmy wdzięczni za ciągłe wsparcie i działalność biznesową.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Merit lub specjalistą ds. regulacji.

Z poważaniem

DocuSigned by:  
  
5B15B1D3D7B64DB...

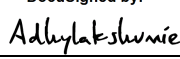
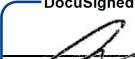
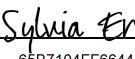
Stephan Hendrikx

Starszy Dyrektor ds. Regulacyjnych



## MDD CE Mark Extension Memo (EU) 2023/607

Product Name(s)	TEC/TDF	MDD Certificate(s)	EU MDR Class	Extended MDD Date
Careflow Central Venous Catheter and Catheterization Kits	TDF0016	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)  CE 672996 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 04-May-2023)	Class III	31-Dec-2027
Careflow Arterial Catheter	TDF0020	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028
Disposable Blood Pressure Transducers and Disposable Blood Pressure Monitoring Kits (Meritrans DTXPlus/DTXPlus PM Kits)	TDF0002	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIb	31-Dec-2028
Accessories	TDF0004	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028
Connecta Polyethylene Pressure Lines	TDF0007	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028

<b>Prepared By: (print)</b>	Adhylakshumie Adhynarayanan & Pauline Liow		
<b>Prepared by: (sign)</b>	DocuSigned by:  4C635D173BB64CB...	DocuSigned by:  B97AEBADDDC84B3...	<b>Date:</b> 25-April-2023
<b>Approved by: (print)</b>	Sylvia Er		
<b>Approved by: (sign)</b>	DocuSigned by:  65B7104FF66441D...		<b>Date:</b> 25-April-2023

With respect to the certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on medical devices ("MDD"), ("Directive Certificates") and their validity per Article 120.2 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as amended by Regulation 2023/607 of 20 March 2023 ("MDR") and with respect to the Devices' and its Manufacturer's compliance with the conditions to continued placing on the market or putting into service per Article 120.3 of the MDR:

We, as the Manufacturer confirm

- the above listed product and associated certificates meet the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR.
- the **Device(s)** listed above are in compliance with the conditions listed in Article 120.3 of the MDR for continued placing on the market and putting into service

Namely, the Directive Certificate covering the listed Devices:

- ☒ Has been issued after 25 May 2017
- ☒ Has not been withdrawn by 20 March 2023
- ☒ Was valid on 26 May 2021 and did not expire before 20 March 2023
- ☒ The Device(s) continue to comply with the MDD
- ☒ The Device(s) have not been significantly changed in its design and intended purpose since 26 May 2021.
- ☒ 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
- ☒ A quality management system in accordance with Article 10(9) MDR has been put in place and has already been certified by BSI
- ☒ A formal application to the Notified Body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII, MDR for conformity assessment has been made for the Device(s) listed or their substitutes, and a corresponding written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII has been signed by us and the Notified Body
- ☒ Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators in accordance with the MDR – as far as possible and required - is in place for the Device(s) listed



## Memorandum w sprawie rozszerzenia znaku MDD CE (UE) 2023/607

Nazwa Produktów	TEC/TDF	Certyfikaty MDD	Klasa Medyczna EU MDR	Przedłużona data MDD
Cewnik do żyły centralnej Careflow i zestawy do cewnikowania	TDF0016	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)  CE 672996 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 04-05-2023)	klasa III	31-12-2027
Cewnik tętniczy Careflow	TDF0020	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028
Jednorazowe przetworniki ciśnienia krwi i jednorazowe zestawy do monitorowania ciśnienia krwi (zestawy Meritrans DTXPlus/DTXPlus PM)	TDF0002	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIb	31-12-2028
Akcesoria	TDF0004	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028
Linie ciśnieniowe z polietylenu Connecta	TDF0007	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028

Przygotowane przez: <b>(druk)</b>	Adhylakshumie Adhynarayanan & Pauline Liow		
<b>Przygotowane przez:</b> (podpis)	<i>Podpis nieczytelny</i>	<i>Podpis nieczytelny</i>	Data 25-04-2023
<b>Zatwierdzone przez:</b> (druk)	Sylvia Er		
<b>Zatwierdzone przez:</b> (podpis)	<i>Podpis nieczytelny</i>	Data	25-04-2023

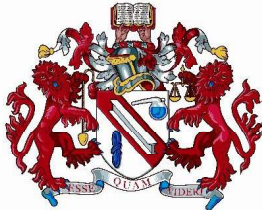
W odniesieniu do certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych („MDD”), („certyfikaty dyrektywy”) i ich ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych zmienionego rozporządzeniem 2023/607 z dnia 20 marca 2023 r. („MDR”) oraz w zakresie spełniania przez Wyroby i ich Producenta warunków dalszego wprowadzania do obrotu lub do używania określonych w art. 120 ust. 3 MDR:

My, jako Producent potwierdzamy

- wyżej wymienione produkty i związane z nim certyfikaty spełniają warunki legalnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami w artykule 120.2 MDR.
- wyżej wymienione Wyroby spełniają warunki określone w art. 120 ust. 3 MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i używania

A mianowicie, Certyfikat Dyrektywy obejmujący wymienione Urządzenia:

- ☒ Wydany po 25 maja 2017r
- ☒ Nie został wycofany do dnia 20 marca 2023r
- ☒ Był ważny w dniu 26 maja 2021r. i nie wygał przed 20 marca 2023r
- ☒ Urządzenie(a) nadal są zgodne z MDD
- ☒ Od 26 maja 2021 r. Urządzenie(a) nie uległo istotnym zmianom pod względem konstrukcji i przeznaczenia.
- ☒ Urządzenie(a) nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego
- ☒ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR został wdrożony i został już certyfikowany przez BSI
- ☒ Złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności dla wymienionych urządzeń lub ich zamienników oraz została podpisana odpowiednia pisemna umowa zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi podpunkt Załącznika VII przez nas i Jednostkę Notyfikowaną
- ☒ Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, czujność, rejestracja podmiotów gospodarczych zgodnie z MDR - w zakresie, w jakim jest to możliwe i wymagane - dla wymienionego(-ych) wyrobu(-ów)



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

**No.** **CE 673136**  
**Issued To:** **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

In respect of:

**The design, development and manufacture of sterile, disposable blood pressure transducers and monitoring devices, kits and associated pressure monitoring and fluid administration accessories, supportive insertion and post-operation management components, coronary and peripheral catheters, cannulae, central venous catheters and introducers. Those aspects of Annex II related to metrology in the manufacture of reusable pressure transducers.**

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

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

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

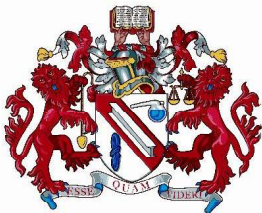
First Issued: **2017-05-16**                      Date: **2020-10-01**                      Expiry Date: **2023-06-09**

...making excellence a habit.™  
Page 1 of 3

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.  
A member of BSI Group of Companies.





By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 673136

Issued To:

**Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
MD 0106, MDS 7006	Exacta™ Percutaneous Sheath Introducer Kits	See CE 672995
MD 0102, MDS 7006	Careflow™ Central Venous Catheter and Catheterization Kits	See CE 672996
MD 0102, MDS 7006	Secalon™ Seldy/Secalon™ T Central Venous Catheters	See CE 672998
MD 0102, MDS 7006	Criticath™ Pulmonary Artery Catheters for Pressure Monitoring and Thermodilution	See CE 672999
MD 0102, MDS 7001, MDS 7006	Hydrocath™ Assure Central Venous Catheter Kits	See CE 673000
<b>Class IIa</b>		
MD 0102, MDS 7006	Peripheral Arterial Catheters	---
MD 0106, MDS 7006	Peripheral Arterial Catheters, Cannulae	---
MD 1101, MD 0102, MD 0104, MDS 7006	Disposable Blood Pressure Transducers and Monitoring Devices, Kits	---

First Issued: **2017-05-16**

Date: **2020-10-01**

Expiry Date: **2023-06-09**

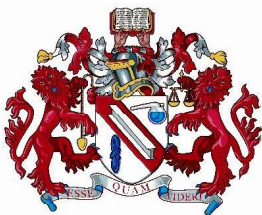
...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284,  
A member of BSI Group of Companies.





By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 673136

Issued To:

**Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**768926**  
**Singapore**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class IIa</b>		
MD 0102, MDS 7006	Pressure Monitoring Accessories and Fluid Administration Accessories	---
MD 0102, MDS 7006	Supportive insertion and post-operation management components	---
<b>Class Im</b>		
MD 0104 (non-sterile)	Reusable Pressure Transducer	---

First Issued: **2017-05-16**

Date: **2020-10-01**

Expiry Date: **2023-06-09**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284,  
A member of BSI Group of Companies.

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

**Nr** **CE 673136**  
Wydano na rzecz: **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

W odniesieniu do:

**Projektowania, opracowywania i wytwarzania sterylnych, jednorazowych transduktorów ciśnienia krwi oraz urządzeń monitorujących, zestawów i powiązanych akcesoriów do monitorowania ciśnienia i podawania płynów, elementów pomocniczych do wprowadzania i czynności pooperacyjnych, cewników do naczyń wieńcowych i obwodowych, kaniuli, centralnych cewników żylnych oraz przewodników.**

**Aspekty Załącznika II odnoszące się do metrologii przy produkcji transduktorów ciśnieniowych wielokrotnego użytku.**

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi dyrektywy. W celu wprowadzenia produktów klasy III na rynek, wymagany jest dodatkowy certyfikat uwzględniający Załącznik II Sekcja 4. Dla i w imieniu BSI, Jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki notyfikowanej 2797):

/podpis nieczytelny/

Gary E Slack, Starszy wiceprezes ds. regulacji

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 1 z 3

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dodatek informacyjny do CE 673136

Wydano na rzecz: **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa III		
MD 0106, MDS 7006	Exacta™ Osłonka przezskórna Zestawy wprowadzające	Patrz CE 672995
MD 0102, MDS 7006	Careflow™ Cewnik do żyły centralnej i zestawy do cewnikowania	Patrz CE 672996
MD 0102, MDS 7006	Secalon™ Seldy/Secalon™ T Cewnik do żyły centralnej	Patrz CE 672998
MD 0102, MDS 7006	Criticath™ Cewniki do tętnicy płucnej do pomiaru ciśnienia i termodylucji	Patrz CE 672999
MD 0102, MDS 7001, MDS 7006	Hydrocath™ Assure zestawy cewnika do żyły centralnej	Patrz CE 673000
Klasa IIa		
MD 0102, MDS 7006	Obwodowe cewniki tętnicze	---
MD 0106, MDS 7006	Obwodowe cewniki tętnicze, kaniule	---
MD 1101, MD 0102, MD 0104, MDS 7006	Jednorazowe przetworniki ciśnienia krwi i urządzenia monitorujące, zestawy	---

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości spełniającego wymogi Dyrektywy jak wykazano za pośrednictwem wymaganych czynności inspekcyjnych Jednostki notyfikowanej. Ta aprobatą wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienione w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i oparty jest na warunkach kontraktu.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowane w The Netherlands under 33264284.

Członek grupy spółek BSI Group of Companies.

# Certyfikat CE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dodatek informacyjny do CE 673136

Wydano na rzecz: **Merit Medical Singapore Pte. Ltd.**  
**198, Yishun Avenue 7**  
**Singapur 768926**  
**Singapur**

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczenie zgodnie z IFU
Klasa IIa		
MD 0102, MDS 7006	Akcesoria do monitorowania ciśnienia i akcesoria do podawania płynów	---
MD 0102, MDS 7006	Wspomaganie wprowadzania i składniki zarządzania pooperacyjnego	---
Klasa Im		
MD 0104 (non-sterile)	Przetwornik ciśnienia wielokrotnego użytku	---

Pierwsze wydanie: **2017-05-16**

Data: **2020-10-01**

Data wygaśnięcia: **2023-06-09**

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości spełniającego wymogi Dyrektywy jak wykazano za pośrednictwem wymaganych czynności inspekcyjnych Jednostki notyfikowanej. Ta aprobatą wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienione w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i oparty jest na warunkach kontraktu.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowane w The Netherlands under 33264284.

Członek grupy spółek BSI Group of Companies.

April 2023

RE: Extension of MDR transitional period.  
To whom it may concern,

Dear Merit Customer,

As part of our commitment to inform you proactively, we want to share the following information with you.

The prolongation of the MDR, described in Regulation (EU) 2023/607, dated March 15, 2023 has been published in the Official Journal of the European Union and came into effect immediately.

In short, this amendment means the following:

Under conditions now defined in the Regulation, the (expired) MDD CE Certificates are automatically extended until May 26, 2024. The Notified Body will NOT issue a new Certificates with new expired dates. Merit is allowed to and will issue Self Declaration letters confirming that the conditions for the extension are fulfilled. Hence, until May 26, 2024, a supportive letter from the Notified Body is not required.

Further extension of the MDD CE Certificates is possible under several conditions for a period until December 31, 2027, or December 31, 2028 depending on the device's risk class. Merit fulfills these conditions and has lodged formal MDR applications with their notified body to be granted this further CE Certificate extension.

Merit is dedicated to delivering solutions to healthcare partners and providing the highest quality products and service for the care of your patients and appreciate your continued support and business.

Should you have any questions, please contact your Merit Sales Representative or Regulatory Specialist.

Very truly yours,

DocuSigned by:  
  
5B15B1D3D7B64DB...

Stephan Hendrikx  
Senior Director, Regulatory Affairs

Kwiecień 2023

RE: Przedłużenie okresu przejściowego MDR.

Do tych których może to dotyczyć,

Szanowny Kliencie Meritum,

W ramach naszego zobowiązania do proaktywnego informowania Cię, chcemy udostępnić Ci następujące informacje.

Przedłużenie MDR, opisane w Rozporządzeniu (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r., zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i weszło w życie w trybie natychmiastowym.

W skrócie, ta poprawka oznacza, co następuje:

Zgodnie z warunkami określonymi w Rozporządzeniu, (wygasłe) certyfikaty MDD CE są automatycznie przedłużane do 26 maja 2024 roku. Jednostka Notyfikowana NIE wystawi nowych Certyfikatów z nowymi datami ważności. Merit ma prawo i będzie wystawiać pisma potwierdzające, że warunki przedłużenia zostały spełnione. W związku z tym do 26 maja 2024 r. pismo potwierdzające od Jednostki Notyfikowanej nie jest wymagane.

Dalsze przedłużenie ważności Certyfikatów MDD CE jest możliwe pod kilkoma warunkami na okres do 31 grudnia 2027 r. lub 31 grudnia 2028 r. w zależności od klasy ryzyka urządzenia. Firma Merit spełnia te warunki i złożyła formalne wnioski MDR w swojej jednostce notyfikowanej o przyznanie dalszego przedłużenia certyfikatu CE.

Firma Merit jest zaangażowana w dostarczanie rozwiązań partnerom z sektora opieki zdrowotnej oraz zapewnianie najwyższej jakości produktów i usług w zakresie opieki nad pacjentami i jesteśmy wdzięczni za ciągłe wsparcie i działalność biznesową.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Merit lub specjalistą ds. regulacji.

Z poważaniem

DocuSigned by:  
  
5B15B1D3D7B64DB...

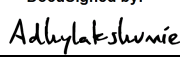
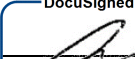
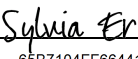
Stephan Hendrikx

Starszy Dyrektor ds. Regulacyjnych



## MDD CE Mark Extension Memo (EU) 2023/607

Product Name(s)	TEC/TDF	MDD Certificate(s)	EU MDR Class	Extended MDD Date
Careflow Central Venous Catheter and Catheterization Kits	TDF0016	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)  CE 672996 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 04-May-2023)	Class III	31-Dec-2027
Careflow Arterial Catheter	TDF0020	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028
Disposable Blood Pressure Transducers and Disposable Blood Pressure Monitoring Kits (Meritrans DTXPlus/DTXPlus PM Kits)	TDF0002	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIb	31-Dec-2028
Accessories	TDF0004	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028
Connecta Polyethylene Pressure Lines	TDF0007	CE 673136 (Issued Date: 01-Oct-2020, Expiry Date: 09-Jun-2023)	Class IIa	31-Dec-2028

<b>Prepared By: (print)</b>	Adhylakshumie Adhynarayanan & Pauline Liow		
<b>Prepared by: (sign)</b>	DocuSigned by:  4C635D173BB64CB...	DocuSigned by:  B97AEBADDDC84B3...	<b>Date:</b> 25-April-2023
<b>Approved by: (print)</b>	Sylvia Er		
<b>Approved by: (sign)</b>	DocuSigned by:  65B7104FF66441D...		<b>Date:</b> 25-April-2023

With respect to the certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on medical devices ("MDD"), ("Directive Certificates") and their validity per Article 120.2 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as amended by Regulation 2023/607 of 20 March 2023 ("MDR") and with respect to the Devices' and its Manufacturer's compliance with the conditions to continued placing on the market or putting into service per Article 120.3 of the MDR:

We, as the Manufacturer confirm

- the above listed product and associated certificates meet the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR.
- the **Device(s)** listed above are in compliance with the conditions listed in Article 120.3 of the MDR for continued placing on the market and putting into service

Namely, the Directive Certificate covering the listed Devices:

- ☒ Has been issued after 25 May 2017
- ☒ Has not been withdrawn by 20 March 2023
- ☒ Was valid on 26 May 2021 and did not expire before 20 March 2023
- ☒ The Device(s) continue to comply with the MDD
- ☒ The Device(s) have not been significantly changed in its design and intended purpose since 26 May 2021.
- ☒ 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
- ☒ A quality management system in accordance with Article 10(9) MDR has been put in place and has already been certified by BSI
- ☒ A formal application to the Notified Body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII, MDR for conformity assessment has been made for the Device(s) listed or their substitutes, and a corresponding written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII has been signed by us and the Notified Body
- ☒ Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators in accordance with the MDR – as far as possible and required - is in place for the Device(s) listed





## Memorandum w sprawie rozszerzenia znaku MDD CE (UE) 2023/607

Nazwa Produktów	TEC/TDF	Certyfikaty MDD	Klasa Medyczna EU MDR	Przedłużona data MDD
Cewnik do żyły centralnej Careflow i zestawy do cewnikowania	TDF0016	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)  CE 672996 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 04-05-2023)	klasa III	31-12-2027
Cewnik tętniczy Careflow	TDF0020	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028
Jednorazowe przetworniki ciśnienia krwi i jednorazowe zestawy do monitorowania ciśnienia krwi (zestawy Meritrans DTXPlus/DTXPlus PM)	TDF0002	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIb	31-12-2028
Akcesoria	TDF0004	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028
Linie ciśnieniowe z polietylenu Connecta	TDF0007	CE 673136 (Data wydania: 01-10-2020, Data ważności: 09-06-2023)	klasa IIa	31-12-2028

Przygotowane przez: <b>(druk)</b>	Adhylakshumie Adhynarayanan & Pauline Liow		
<b>Przygotowane przez:</b> (podpis)	<i>Podpis nieczytelny</i>	<i>Podpis nieczytelny</i>	Data 25-04-2023
<b>Zatwierdzone przez:</b> (druk)	Sylvia Er		
<b>Zatwierdzone przez:</b> (podpis)	<i>Podpis nieczytelny</i>	Data	25-04-2023

W odniesieniu do certyfikatów wydanych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych („MDD”), („certyfikaty dyrektywy”) i ich ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych zmienionego rozporządzeniem 2023/607 z dnia 20 marca 2023 r. („MDR”) oraz w zakresie spełniania przez Wyroby i ich Producenta warunków dalszego wprowadzania do obrotu lub do używania określonych w art. 120 ust. 3 MDR:

My, jako Producent potwierdzamy

- wyżej wymienione produkty i związane z nim certyfikaty spełniają warunki legalnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami w artykule 120.2 MDR.
- wyżej wymienione Wyroby spełniają warunki określone w art. 120 ust. 3 MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i używania

A mianowicie, Certyfikat Dyrektywy obejmujący wymienione Urządzenia:

- ☒ Wydany po 25 maja 2017r
- ☒ Nie został wycofany do dnia 20 marca 2023r
- ☒ Był ważny w dniu 26 maja 2021r. i nie wygał przed 20 marca 2023r
- ☒ Urządzenie(a) nadal są zgodne z MDD
- ☒ Od 26 maja 2021 r. Urządzenie(a) nie uległo istotnym zmianom pod względem konstrukcji i przeznaczenia.
- ☒ Urządzenie(a) nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego
- ☒ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR został wdrożony i został już certyfikowany przez BSI
- ☒ Złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR o ocenę zgodności dla wymienionych urządzeń lub ich zamienników oraz została podpisana odpowiednia pisemna umowa zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi podpunkt Załącznika VII przez nas i Jednostkę Notyfikowaną
- ☒ Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, czujność, rejestracja podmiotów gospodarczych zgodnie z MDR - w zakresie, w jakim jest to możliwe i wymagane - dla wymienionego(-ych) wyrobu(-ów)

Merit Medical Singapore Pte. Ltd.  
198 Yishun Avenue 7  
Singapore 768926  
Singapore

21 JUN 2023

## Notified Body Confirmation Letter

Reference: EU2023-607/638570

To whom it may concern,

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

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

Merit Medical Singapore Pte. Ltd.  
198 Yishun Avenue 7  
Singapore 768926  
Singapore  
SRN Number (if available): SG-MF-000002111

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.

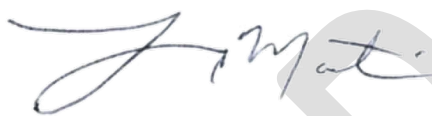
In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive

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 BSI Group The Netherlands B.V.,



Luis Martinez  
BSI Scheme Manager

**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
Careflow Central Venous Catheter and Catheterization Kits	Class III	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797 MDD Certificate CE 672996, NB 2797
Disposable Blood Pressure Transducers and Disposable Blood Pressure Monitoring Kits (Meritans DTXPlus/DTXPlus PM Kits)	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797
Pressure Monitoring Accessories	Class IIa	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797
Careflow Arterial Catheter	Class IIa	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797
Connecta Polyethylene Pressure Lines	Class IIa	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797
RadialFlo Arterial Catheter	Class IIa	N/A	MDD Certificate CE 673136, NB 2797

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

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

## Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/06/05	Initial issue
2023/06/21	Addition of device RadialFlo Arterial Catheter to the list.

LOGO BSI

Merit Medical Singapore Pte. Ltd.

198 Yishun Avenue 7

Singapore 768926

Singapore

21 czerwiec 2023

List potwierdzający jednostki notyfikowanej

Numer referencyjny: EU2023-607/ 638570

Do tych których może to dotyczyć,

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 zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Niniejszy list potwierdza, że BSI Group The Netherlands B.V., jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 2797 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, po pierwsze akapit załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Merit Medical Singapore Pte. Ltd.

198 Yishun Avenue 7

Singapore 768926

Singapore

SRN Number (if available): SG-MF-000002111

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, lecz 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 utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiedniego urządzenia.

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

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

Strona 1 z 3



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

Harmonogramy przejścia mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

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

W imieniu BSI Group The Netherlands B.V.,

*Podpis nieczytelny*

Luis Martinez

BSI Scheme Manager

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym listem, za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
Careflow Zestawy do zakładania cewników dożylnych i cewników	Klasa III	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797 MDD Certyfikat CE 672996, NB 2797
Jednorazowe przetworniki ciśnienia krwi i jednorazowe zestawy do monitorowania ciśnienia krwi (Meritrans DTXPlus/ DTXPlus PM Kits)	Klasa IIb z wyłączeniem klasy IIb wszczepialnych nie-WET	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797
Akcesoria do monitorowania ciśnienia	Klasa IIa	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797
Cewnik tętniczy Careflow	Klasa IIa	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797
Przewody ciśnieniowe z polietylenu Connecta	Klasa IIa	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797
Cewnik tętniczy RadialFlo	Klasa IIa	Nie dotyczy	MDD Certyfikat CE 673136, NB 2797

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym listem, za które NB NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	Referencje certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB
N/A	N/A	N/A	N/A

#### Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Akcja
2023/06/05	Wydanie początkowe
2023/06/21	Dodanie urządzenia Cewnik tętniczy RadialFlo do listy.