

Teleflex®	Document #:	D0018497
	Revision #:	00
	Issue Date:	14 th August 2023
	Parent Document:	D0003313
Page 1 of 7		

**Article 120 Self-Declaration EU MDD Declaration Of Conformity Global Addendum For
Extended Transition To MDR**

**Note: Blue italicized text (including this note) is for guidance only and should be deleted prior to signing and issuing this form.*

with respect to the certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), (Directive Certificates) and their validity per Article 120.2 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices as amended by Regulation (EU) 2023/607 of 20 March 2023 (MDR) and with respect to the devices' – including devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body – and their manufacturer's compliance with the conditions to continued placing on the market or putting into service per Article 120.3c of the MDR:

Manufacturer name	Conod Medical Co., Limited
Manufacturer address	<i>No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532 Changshu City, Jiangsu Province, CHINA</i>
Single Registration Number (SRN), (if available)	CN-MF-000012600

Authorised Representative name (if applicable)	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Authorised Representative address	<i>Eiffestraße 80, 20537 Haamburg, GERMANY</i>
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-AR-000000001

Notified body name	TÜV SÜD Product Service GmbH
Notified body number	0123
Directive certificate number to which this confirmation is made (if applicable)	<i>See Attached Schedule</i>
Date of validity as indicated on the Directive certificate(s) (if applicable)	<i>See Attached Schedule</i>
End date of extended validity/ transition period	<i>See Attached Schedule</i>

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

For Use by Affiliates of Teleflex
This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.
>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: D0018497	Revision #: 00	Issue Date:	Parent Document: D0003313
----------------------	----------------	-------------	---------------------------

Teleflex®	Document #:	D0018497
	Revision #:	00
	Issue Date:	14 th August 2023
	Parent Document:	D0003313

Page 2 of 7

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

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive certificate(s) – if applicable** - as listed above or in the attached schedule

- Directive certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid 26 May 2021, was/were not withdrawn by 20 March 2023, and

- *Choose applicable statement:*

☐ did expire before 20 March 2023

☐ before its date of expiry, a formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII, MDR for conformity assessment was made for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement was in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII.

☐ a Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR,

☐ a Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure.

☒ did not expire before 20 March 2023

☒ Where certificates expire *after* 20 March 2023, 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 or will be made/submitted to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is or will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ Where certificates expire *after* 20 March 2023 and before 26 May 2024, if the manufacturer does not lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

- *Choose applicable statement:*

☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR has been put in place

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

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: D0018497	Revision #: 00	Issue Date:	Parent Document: D0003313
----------------------	----------------	-------------	---------------------------

Teleflex® Page 3 of 7	Document #:	D0018497
	Revision #:	00
	Issue Date:	14 th August 2023
	Parent Document:	D0003313

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

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

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- The device(s) has/have not been significantly changed in its/their 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

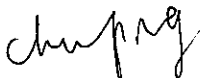
➤ We acknowledge that requirements relating to **post-market surveillance, vigilance, registration of economic operators** and of devices in accordance with MDR apply for the device family/ies as listed in the attached schedule.

➤ **Reliance on extended CE certificates in the United Kingdom (where applicable)**

Device registration in the United Kingdom based on the CE certificates with extended validity under the extended EU MDR transitional arrangements (Article 120) have met the below MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) requirement and a registration confirmation letter from MHRA and the below referenced declaration letter can be provided.

- We acknowledge that by signing this declaration the MHRA device registration system has been updated by uploading a letter declaring that key conditions for extension of the certificate (under EU MDR Article 120) have been met.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Title	Print Name	Signature	Date
Quality Director	Chu Ping		2023.08.21

Teleflex Review

Title	Print Name	Signature	Date

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: D0018497	Revision #: 00	Issue Date:	Parent Document: D0003313
----------------------	----------------	-------------	---------------------------

Document #:	D0018497
Revision #:	00
Issue Date:	14 th August 2023
Parent Document:	D0003313

Schedule of Devices

Identification of the device(s) (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
673064-000000	G2MS 071789 0044 Rev.01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR application has been submitted and are waiting for contract signing	2028-12-31	Urine meter
673065-000000	G2MS 071789 0044 Rev.01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR application has been submitted and are waiting for contract signing	2028-12-31	Urine meter
673081-000000	G2MS 071789 0044 Rev.01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR application has been submitted and are waiting for contract signing	2028-12-31	Urine meter
673082-000000	G2MS 071789 0044 Rev.01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR application has been submitted and are waiting for contract signing	2028-12-31	Urine meter
673083-000000	G2MS 071789 0044 Rev.01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR application has been submitted and are waiting for contract signing	2028-12-31	Urine meter
355100-001500	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
355112-000750	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
673044-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
673049-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
673049-002500	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
673052-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
673053-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
673054-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.
 >>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: D0018497	Revision #: 00	Issue Date:	Parent Document: D0003313
----------------------	----------------	-------------	---------------------------

850339-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850341-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850344-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850350-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850351-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850353-000010	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850355-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850356-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850358-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850361-000350	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850361-000500	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850361-000750	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850362-000350	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850362-000500	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850362-000750	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850363-000350	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850363-000500	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850363-000750	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850364-000350	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850364-000500	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850364-000750	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850407-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850412-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.
 >>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #:	D0018497
Revision #:	00
Issue Date:	14 th August 2023
Parent Document:	D0003313

850414-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850418-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850419-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850420-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
850421-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
B1000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
B1000CT	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
B1000P	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/0123	MDR certificate has been obtained	2028-12-31	Urine bag
355110-001500	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
355111-001500	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
355113-000750	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
673045-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
673045-002000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
673045-002500	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850330-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850331-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850332-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850333-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850342-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850343-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850346-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850352-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850354-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850357-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850360-420025	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850400-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: D0018497	Revision #: 00	Issue Date:	Parent Document: D0003313
----------------------	----------------	-------------	---------------------------

Document #:	D0018497
Revision #:	00
Issue Date:	14 th August 2023
Parent Document:	D0003313

850401-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850402-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850405-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850406-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850408-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850410-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850411-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850415-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850416-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850417-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850422-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device
850560-000000	G2S 071789 0047 Rev.00	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH/0123	MDR application has been submitted and are waiting for contract signing		2028-12-31	Catheter valve
850445-000000	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Not applicable	Class I device

 Strona 1 z 4	Numer dokumentu:	D0018497
	Numer zmiany:	01
	Data wydania:	14 SIERPNIA 2023
	Dokument źródłowy:	D0003313

DEKLARACJA WŁASNA wg artykułu 120

Zgodnie z Rozporządzeniem zmieniającym Rozporządzenie EU dotyczącego wyrobów medycznych (MDR), w sprawie przedłużonego okresu przejściowego

W odniesieniu do certyfikatów wydanych zgodnie z Dyrektywą Rady 90/385/EWG w sprawie Aktywnych Wszczepialnych Wyrobów Medycznych (AIMDD) lub zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych (MDD) (Certyfikaty Dyrektywy) i ich ważności zgodnie z art. 120.2 Rozporządzenia (WE) 2017/745 dotyczącego Wyrobów Medycznych zmienionego Rozporządzeniem (WE) 2023/601 z dnia 20 marca 2023 (MDR) oraz w odniesieniu do wyrobów – w tym wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 oraz wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym Rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej – oraz spełniania przez ich wytwórcę warunków dalszego wprowadzania do obrotu lub do użytkowania zgodnie z art. 120.3 lit. c) MDR.:

Nazwa wytwórcy	Conod Medical Co. Limited
Adres wytwórcy	NO 11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532 Changshu City, Jiangsu Province, Chiny
Indywidualny Numer Rejestracji SRN (jeśli dostępny)	CN-MF-000012600

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres autoryzowanego przedstawiciela	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
Indywidualny Numer Rejestracji SRN (jeśli dostępny)	DE-AR-000000001

Nazwa jednostki notyfikowanej	TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65 80339 Monachium, Niemcy
Numer jednostki notyfikowanej	0123
Numer Certyfikatu Dyrektywy, dla którego sporządzono niniejszy dokument (jeśli dotyczy)	Patrz załącznik
Data ważności wskazana na Certyfikacie Dyrektywy (jeśli dotyczy)	Patrz załącznik
Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Patrz załącznik

	Numer dokumentu:	D0018497
	Numer zmiany:	01
	Data wydania:	14 SIERPNIA 2023
	Dokument źródłowy:	D0003313
Strona 2 z 4		

My, jako wytwórca, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność:

- Dla wyżej wymienionych **Certyfikatów Dyrektywy** (lub patrz załącznik jeśli jest kilka certyfikatów) warunki do prawnego przedłużenia ważności, zgodnie z art. 120.2 MDR zostały spełnione oraz
- **Wyrób(wyroby)** wymieniony(e) w załączonym wykazie, i my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120.3c MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytkowania,

poprzez spełnienie następujących warunków:

- **Certyfikat(y) Dyrektywy – jeśli dotyczy – jak wymienione powyżej lub w załączonym wykazie**

- Certyfikat(y) Dyrektywy obejmujące wymieniony(e) wyrób (wyroby) został(y) wydane po 25 maja 2017 roku, był(y) ważne w dniu 26 maja 2021 i nie był(y) wycofane w dniu 20 marca 2023 oraz

- *Wybierz odpowiednie oświadczenie:*

☐ wygasły przed 20 marca 2023

☐ przed datą ich wygaśnięcia, został złożony do jednostki notyfikowanej formalny wniosek o ocenę zgodności, zgodnie z Sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII, MDR, dla wyrobu (wrobów) wymienionego(ych) w załączonym wykazie lub jego substytucie, oraz zostało zawarte pisemne porozumienie zgodnie z Sekcją 4.3 akapit drugi Załącznika VII.

☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR,,

☐ właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności.

☒ Nie wygasły przed 20 marca 2023

☒ W przypadku, gdy certyfikaty wygasają po dniu 20 marca 2023 r., formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z załącznikiem VII MDR sekcja 4.3 akapit pierwszy o ocenę zgodności został złożony lub zostanie złożony do jednostki notyfikowanej nie później niż dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu(ów) wymienionego(ych) w załączonym wykazie lub jego substytucie, a podpisane pisemne porozumienie zostało zawarte lub zostanie zawarte zgodnie z załącznikiem VII MDR sekcja 4.3 akapit drugi przed dniem 26 września 2024 r.

☐ W przypadku, gdy certyfikaty wygasają po 20 marca 2023 r. i przed 26 maja 2024 r., jeżeli producent nie złoży wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

- **System Zarządzania Jakością (QMS)**

- *Wybierz odpowiednie oświadczenie:*

☒ System Zarządzania Jakością (QMS) został wdrożony zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR

☒ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla Systemu Zarządzania Jakością

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<

Dokument: D0018497	Zmiana: 01	Data wydania: patrz Agile	Dokument źródłowy: D0003313
--------------------	------------	---------------------------	-----------------------------

	Numer dokumentu:	D0018497
	Numer zmiany:	01
	Data wydania:	14 SIERPNIA 2023
	Dokument źródłowy:	D0003313
Strona 3 z 4		

QMS zgodnego z MDR

☐ System Zarządzania Jakością (QMS) zostanie wdrożony nie później niż 26 maja 2024 zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR.

➤ **Wyrób (wyroby) wymienione w załączonym wykazie:**

- Wyrób (wyroby) pozostają zgodne z AIMDD lub MDD.
- Wyrób (wyroby) nie zostały znacząco zmienione w zakresie projektu i przeznaczenia od dnia 26 maja 2021.
- Wyrób (wyroby) nie stanowią nieakceptowalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani w stosunku do innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

➤ Przyjmujemy do wiadomości, że wymogi dotyczące **nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, czujności, rejestracji podmiotów gospodarczych** i wyrobów zgodnie z MDR mają zastosowanie do rodzin wyrobów wymienionych w załączonym wykazie.

➤ **Poleganie na przedłużonych certyfikatach CE w Wielkiej Brytanii (o ile dotyczy)**

Rejestracja wyrobu w Wielkiej Brytanii, w oparciu o certyfikaty CE o przedłużonej ważności, zgodnie z przedłużonym okresem przejściowym UE MDR (Artykuł 120) spełniła poniższe wymagania MHRA (Agencji Regulacyjnej ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej) i możliwe jest przedłożenie listu potwierdzającego rejestrację z MHRA oraz listu z deklaracją, o którym mowa poniżej.


- Potwierdzamy, że podpisując niniejszą deklarację, system rejestracji wyrobów MHRA został zaktualizowany poprzez przesłanie pisma deklarującego spełnienie kluczowych warunków przedłużenia certyfikatu (zgodnie z art. 120 MDR UE).

Podpisane w imieniu wytwórcy:

Stanowisko	Nazwisko drukiem	Podpis	Data
Reprezentant Zarządu & PRRC	Chu Ping	<i>Podpis odręczny</i>	2023-08-21

Rewizja Teleflex

Stanowisko	Nazwisko drukiem	Podpis	Data

	Numer dokumentu:	D0018497
	Numer zmiany:	01
	Data wydania:	Patrz Agile
	Dokument źródłowy:	D0003313
Strona 4 z 4		

Wykaz wyrobów

Identyfikacja wyrobu (np. nazwa wyrobu, nazwa grupy wyrobów, model, numer katalogowy)	Numer(y) Certyfikatu(ów) Dyrektywy, w stosunku do których zostało wydane potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data wygaśnięcia, wskazana na Certyfikacie(tach) Dyrektywy przed przedłużeniem ważności (o ile dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Noryfikowanej, która wydała Certyfikat Dyrektywy (o ile dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data końcowa przedłużonej ważności / okresu przejściowego	Wyrób (wyroby) zastępcze (o ile dotyczy)
673064-000000	G2MS 071789 0044 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Urynometr
673065-000000	G2MS 071789 0044 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Urynometr
673081-000000	G2MS 071789 0044 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Urynometr
673082-000000	G2MS 071789 0044 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Urynometr
673083-000000	G2MS 071789 0044 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Urynometr
355100-001500	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
355112-001500	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
673044-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
673049-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex
Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.
>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<

Dokument: D0018497	Zmiana: 01	Data wydania: patrz Agile	Dokument źródłowy: D0003313

Numer dokumentu:	D0018497
Numer zmiany:	01
Data wydania:	Patrz Agile
Dokument źródłowy:	D0003313

673049-002500	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
673052-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
673053-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
673054-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850339-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850341-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850344-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850350-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850351-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850353-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850355-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850356-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850358-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850361-000350	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850361-000500	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na	2028-12-31	Worek na mocz

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<

Dokument: D0018497	Zmiana: 01	Data wydania: patrz Agile	Dokument źródłowy: D0003313

				podpisanie umowy		
850361-000750	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850362-000350	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850362-000500	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850362-000750	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850363-000350	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850363-000500	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850363-000750	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850364-000350	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850364-000500	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850364-000750	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850407-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850412-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850414-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850418-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850419-000000	G2S 071789 0047	2024-05-26	TUV SUD Product	Wniosek MDR został	2028-12-31	Worek na mocz

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<

Dokument: D0018497	Zmiana: 01	Data wydania: patrz Agile	Dokument źródłowy: D0003313

Numer dokumentu:	D0018497
Numer zmiany:	01
Data wydania:	Patrz Agile
Dokument źródłowy:	D0003313

	rev. 01		Service GmbH/ 0123	złożony i czeka na podpisanie umowy		
850420-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
850421-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
B1000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
B1000CT	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
B1000P	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Worek na mocz
355110-001500	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
355111-001500	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
355113-001500	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
673045-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
673045-002000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
673045-002500	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850330-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850331-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850332-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850333-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850342-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850343-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850346-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850352-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850354-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850357-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850360-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850400-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850401-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850402-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850405-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850406-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850408-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850410-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<

Dokument: D0018497	Zmiana: 01	Data wydania: patrz Agile	Dokument źródłowy: D0003313

Numer dokumentu:	D0018497
Numer zmiany:	01
Data wydania:	Patrz Agile
Dokument źródłowy:	D0003313

Strona 8 z 4

850411-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850415-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850416-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850417-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850422-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I
850560-000000	G2S 071789 0047 rev. 01	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH/ 0123	Wniosek MDR został złożony i czeka na podpisanie umowy	2028-12-31	Zawór do cewnika
850445-000000	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wyrób klasy I

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<

Dokument: D0018497	Zmiana: 01	Data wydania: patrz Agile	Dokument źródłowy: D0003313