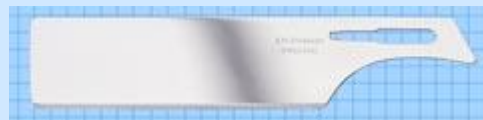




nr 12D (0218 / 0318)



nr SG3

Standardowe ostrza chirurgiczne i uchwyty - mocowanie nr 4

Ostrza chirurgiczne nr 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A, 26, 27, 36 mocowane w uchwytach nr 4, 4L oraz 6. Uchwyty są wykonane z niklu, niektóre wykonane są ze stali nierdzewnej. Wszystkie uchwyty są pakowane pojedynczo.

Standardowe ostrza chirurgiczne ze stali węglowej (sterylne lub niesterylne) lub ze stali nierdzewnej – odporne na działanie soli fizjologicznej (sterylne). Pakowane w pudełkach po 100 sztuk (noże sterylne są pakowane pojedynczo w folię), schemat ostrza w skali 1:1 na opakowaniu jednostkowym; noże niesterylne pakowane są w folii hermetycznie po 5 sztuk). Ostrza niesterylne dostępne są również w pudełkach po 100 sztuk, pakowane pojedynczo. Ostrza Sabre E/11 oraz D/15 produkowane są ze stali węglowej, tylko w wersji sterylnej w pudełku po 100 sztuk. Oznaczenie numeru i producenta bezpośrednio na ostrzu.



nr 18 (0223 / 0323)



nr B23 Sabre (0190 / -)



nr 19 (0224 / 0324)



nr 24 (0211 / 0311)



nr 20 (0206 / 0306)



nr 25 (0212 / 0312)



nr 21 (0207 / 0307)



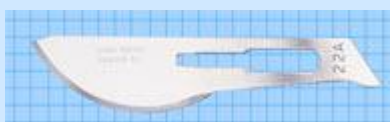
nr 25A (0215 / 0315)



nr 22 (0208 / 0308)



nr 26 (0213 / 0313)



nr 22A (0209 / 0309)



nr 27 (0214 / 0314)



nr 23 (0210 / 0310)



nr 36 (0236 / -)

NUMER KATALOGOWY: (STAL WĘGLOWA / STAL NIERDZEWNA)

JK SURGICAL Sp. z o.o.

PRZEDSTAWICIEL FIRMY

Asortyment ostrzy i rękojeści chirurgicznych

Swann-Morton



Standardowe ostrza chirurgiczne i uchwyty - mocowanie nr 3

Ostrza chirurgiczne nr 6, 9, 10, 10A, 11, E/11, 12, 12D, 14, 15, 15A, 15C, 16 mocowane w uchwytach nr 3, 3L, 5, 7, 9 oraz B3. Uchwyty są wykonane z niklu, niektóre są wykonane ze stali nierdzewnej. Wszystkie uchwyty pakowane są pojedynczo. Uchwyt B3, wykonany jest z lekkiej stali nierdzewnej, pakowany indywidualnie w plastikowe etui.



nr 6 (0216 / 0316)



nr 9 (0217 / 0317)



nr 10 (0201 / 0301)



nr 10A (0202 / 0302)



nr 11 (0203 / 0303)



nr 11P (0291 / 0391)



nr E/11 Sabre (0263 / -)



nr E11 (0225 / 0325)



nr 12 (0204 / 0304)



nr 13 (0239 / -)



nr 14 (0219 / 0319)



nr 15 (0205 / 0305)



nr 15A (0220 / 0320)



nr 15C (0221 / 0321)



nr 15T (0292 / 0392)



nr D/15 Sabre (0265 / -)



nr 16 (0222 / 0322)



nr 40 (0240 / -)

Deklaracja Zgodności

Nazwa producenta:	Swann-Morton Limited
Adres producenta:	Owlerton Green, Sheffield, S6 2BJ, England
Numer rejestracyjny (SRN):	GB-MF-000001890
BUDI-DI	50339550STERILEBLADES8D
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela europejskiego:	Emergo Europe
Adres autoryzowanego przedstawiciela europejskiego:	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
Numer rejestracyjny (SRN):	NL-AR-000000116

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność firmy Swann-Morton Limited jako producenta urządzeń objętych tą deklaracją i niniejszym zapewnia i oświadcza, że produkty te są zgodne z postanowieniami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Jednostką notyfikowaną biorącą udział w naszej ocenie zgodności zgodnie z załącznikami IV i IX powyższego rozporządzenia jest BSI NL (2797).

Wydane certyfikaty:

MDR 721051 R000 w odniesieniu do: Sterylne skalpele i ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku

FM73368: Działa w oparciu o System Zarządzania Jakością zgodny z wymaganiami ISO 13485 w następującym zakresie: Projektowanie, produkcja, pakowanie i dystrybucja ostrzy chirurgicznych, jednorazowych skalpeli, rękojeści i przyrządów do usuwania ostrzy.

MDSAP 674417 – Firma wymieniona na tym certyfikacie została poddana audytowi i spełnia następujące kryteria: ISO 13485: 2016, Australia - Przepisy dotyczące towarów terapeutycznych (wyrobów medycznych), 2002, załącznik 3 część 1 (z wyjątkiem części 1.6) - pełna procedura zapewnienia jakości, Przepisy z 2002 r. dotyczące towarów terapeutycznych (wyrobów medycznych), załącznik 3 część 4 - Procedura zapewnienia jakości produkcji; Brazylia - RDC ANVISA nr 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Przepisy kanadyjskie dotyczące urządzeń medycznych - część 1 - SOR 98/282; Japonia - Rozporządzenie ministerialne MHLW 169, art. 4 do 68, ustawa PMD ORAZ USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - podkategorie od A do D. Projektowanie, produkcja, pakowanie i dystrybucja ostrzy chirurgicznych, jednorazowych skalpeli, rękojeści i przyrządów do usuwania ostrzy.

Rejestracje krajowe:

Kanadyjska Licencja Urządzeń Medycznych: 5606

Rejestracja zakładu i wykaz urządzeń w USA (FDA) nr 9611194, Właściciel/operator nr 9003320.

Australijski rejestr towarów terapeutycznych, Certyfikat: 114374

Brazylijski numer RDC: 10302860222 & 10302860224

Japoński numer rejestracyjny MHLW: BG20500131

Grupa produktów:	STERYLNE OSTRZA CHIRURGICZNE
Zastosowanie:	NACINANIE SKÓRY I TKANKI
Kody produktów:	Strona nr 3, 4, 5 i 6
Klasyfikacja:	Klasa IIa (Załącznik VIII, Zasada 6) (UE) Klasa II (MDR Załącznik 1, Część 1, Zasada 1(1) (Health Canada) Klasa I (FDA CFR 878.4800) (U.S.A – FDA) Klasa IIa (TG(MD)R 2002) Załącznik 3 Część 3.2(2) (Australia) Klasa II (RDC Załącznik II, II, 2. Zasada 6) (Brazylia) Klasa II (JMDN: 35130002 Zasada 6) (Japonia)
Zastosowane normy:	Tabela poniżej
Termin i definicja wg GMDN	37445 Ostrze, Skalpel, Jednorazowego użytku Element przyrządu chirurgicznego (skalpela), który jest przeznaczony do mocowania na rękojeści. Służy do przecinania tkanki poprzez przesunięcie z naciskiem w dół.

Normy stosowane w związku z niniejszą deklaracją to:

NUMER NORMY	NAZWA
BS EN 556-1	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
BS EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych
BS EN ISO 11137-1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
BS EN ISO 11137-2	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej
BS EN ISO 7153-1	Narzędzia chirurgiczne – Materiały metalowe – Specyfikacja dla stali nierdzewnej
BS EN 27740/ISO 7740	Narzędzia chirurgiczne, skalpele z wymiennymi ostrzami
BS 2982	Materiały i opakowania skalpeli chirurgicznych z wymiennymi ostrzami
BS EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
BS EN ISO 20417	Wyroby medyczne - informacje dostarczane przez producenta
BS EN ISO 11607-1	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
BS EN ISO 11607-2	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
BS EN ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
BS EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
BS EN ISO 16061	Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych – Wymagania ogólne

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	10	0201	5033955002015
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	10A	0202	5033955002022
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	11	0203	5033955002039
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	12	0204	5033955002046
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15	0205	5033955002053
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	20	0206	5033955002060
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	21	0207	5033955002077
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	22	0208	5033955002084
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	22A	0209	5033955002091
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	23	0210	5033955002107
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	24	0211	5033955002114
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	25	0212	5033955002121
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	26	0213	5033955002138
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	27	0214	5033955002145
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	25A	0215	5033955002152
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	6	0216	5033955002169
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	9	0217	5033955002176
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	12D	0218	5033955002183
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	14	0219	5033955002190
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15A	0220	5033955002206
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15C	0221	5033955002213
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	16	0222	5033955002220
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	18	0223	5033955002237
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	19	0224	5033955002244
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	E11	0225	5033955002251
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	36	0236	5033955002367
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	13	0239	5033955002398
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	40	0240	5033955002404
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	E11 (Sabre)	0263	5033955002633
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	D15 (Sabre)	0265	5033955002657
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	11P	0291	5033955002916

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Swann-Morton	15T	0292	5033955002923

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10	0301	5033955003012
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10A	0302	5033955003029
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	11	0303	5033955003036
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	12	0304	5033955003043
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15	0305	5033955003050
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	20	0306	5033955003067
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	21	0307	5033955003074
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	22	0308	5033955003081
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	22A	0309	5033955003098
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	23	0310	5033955003104
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	24	0311	5033955003111
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	25	0312	5033955003128
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	26	0313	5033955003135
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	27	0314	5033955003142
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	25A	0315	5033955003159
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	6	0316	5033955003166
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	9	0317	5033955003173
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	12D	0318	5033955003180
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	14	0319	5033955003197
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15A	0320	5033955003203
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15C	0321	5033955003210
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	16	0322	5033955003227
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	18	0323	5033955003234
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	19	0324	5033955003241
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	E11	0325	5033955003258
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	13	0339	5033955003265
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	10R	0390	5033955003906
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	11P	0391	5033955003995
Sterylnie ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Swann-Morton	15T	0392	5033955003913

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	10	L201	5033955112011
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	11	L203	5033955112042
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	12	L204	5033955112059
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	15	L205	5033955112066
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	20	L206	5033955112073
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	21	L207	5033955112080
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	22	L208	5033955112103
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	23	L210	5033955112929
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Lance	15T	L292	5033955112011

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	10	L301	5033955113018
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	11	L303	5033955113032
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	12	L304	5033955113049
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	15	L305	5033955113056
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	20	L306	5033955113063
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	21	L307	5033955113070
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	22	L308	5033955113087
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	23	L310	5033955113100
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	24	L311	5033955113117
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	25A	L315	5033955113155
Sterylna ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Lance	15T	L392	5033955113926

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	10	P201	5033955102012
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	11	P203	5033955102036
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	12	P204	5033955102043
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	15	P205	5033955102050
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	20	P206	5033955102067
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	21	P207	5033955102074
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	22	P208	5033955102081
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	23	P210	5033955102104
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	24	P211	5033955102111
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali węglowej Paragon	15T	P292	5033955102920

NAZWA HANDLOWA	OZNACZENIE	KOD PRODUKTU	UDI
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	10	P301	5033955103019
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	10A	P302	5033955103026
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	11	P303	5033955103033
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	12	P304	5033955103040
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	15	P305	5033955103057
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	20	P306	5033955103064
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	21	P307	5033955103071
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	22	P308	5033955103088
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	23	P310	5033955103101
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	24	P311	5033955103118
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	25	P312	5033955103125
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	25A	P315	5033955103156
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	6	P316	5033955103163
Sterylny ostrza chirurgiczne ze stali nierdzewnej Paragon	15T	P392	5033955103927

Podpisano w imieniu Swann-Morton® Limited z siedzibą w Penn Works, Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ

PODPIS	(podpis nieczytelny)
---------------	----------------------

IMIĘ I NAZWISKO	Darren Hall
STANOWISKO	Manager ds. Zapewniania Jakości i Regulacji
MIEJSCE I DATA	Swann-Morton Ltd, Sheffield S6 2BJ, Anglia 1 lutego 2023

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Manufacturer: Swann-Morton Limited

Address:

Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
United Kingdom

Single Registration Number: Not Available

EU Authorised Representative: Emergo Europe

Address:

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

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



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

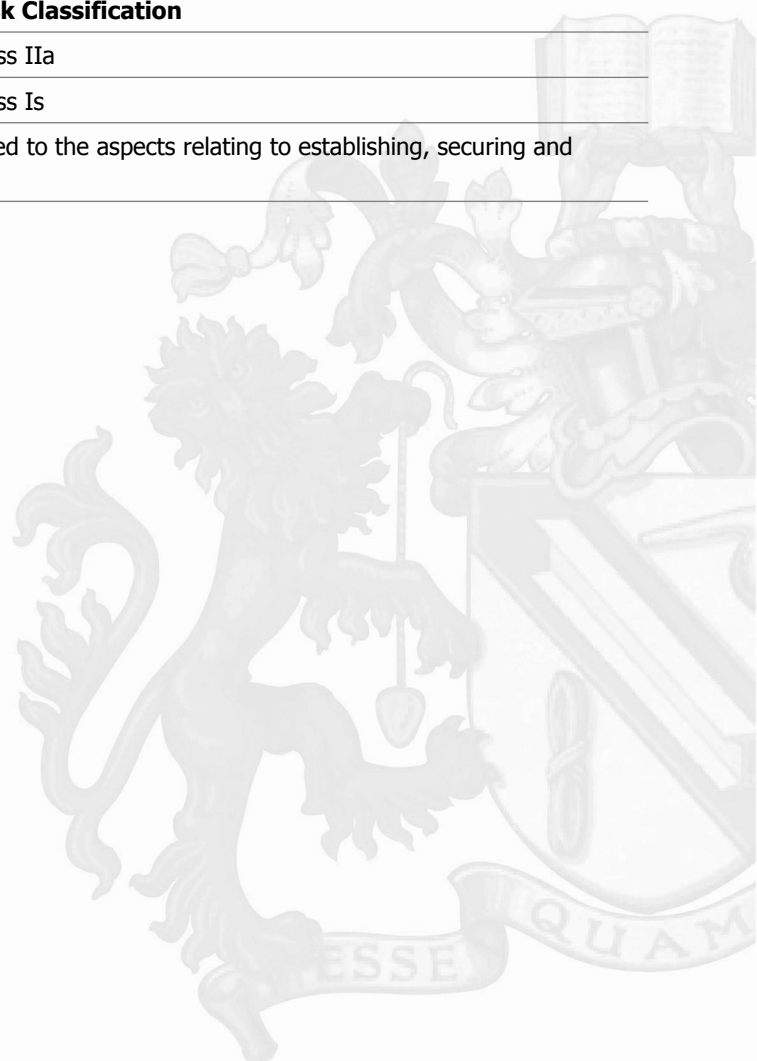
EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Single use surgical scalpels and blades	Class IIa
Sterile suture remover	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	



First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 721051 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference number	Action
Current	3103832	First issue



First Issued: **2021-01-20**

Date: **2021-01-20**

Expiry Date: **2026-01-19**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 721051 R000

Date: **2021-01-20**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Andersen Caledonia Limited Caledonian House Phoenix Crescent Strathclyde Business Park Lanarkshire ML4 3NJ United Kingdom	ETO Sterilization
Jewel Blade Ltd 442 Penistone Road Sheffield S6 2FU United Kingdom	Crucial Supplier
Swann-Morton (Microbiological Laboratory Services) Limited Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Microbiology Service
Swann-Morton (Services) Limited Penn Works Owlerton Green Sheffield S6 2BJ United Kingdom	Gamma Irradiation

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 721051 R000

Date: 2021-01-20

Critical Subcontractor/Crucial Supplier

Service(s) supplied

Swann-Morton Limited (Woodland Works)
716 Penistone Road
Sheffield
S6 2DF
United Kingdom

Crucial Supplier

...making excellence a habit.™



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

MDR 721051 R000

Producent: Swann-Morton Limited

Adres:

Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
Wielka Brytania

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): N/A

Autoryzowany przedstawiciel UE: Emergo Europe

Adres:

Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia

Zakres: Patrz załącznik **Tabela Urządzeń**

Na podstawie naszych badań dotyczących system zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745, Aneks XI, Rozdział I i II, system zapewnienia jakości odpowiada wymogom rozporządzenia. Celem wprowadzenia do obrotu produktów klasy IIb i klasy III potrzebny jest certyfikat Aneksu IX, Rozdział II.

W imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Jednostka Notyfikowana numer 2797)

(podpis nieczytelny)

Gary E Slack, Starszy Wice Dyrektor ds. Wyrobów Medycznych

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 1 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

MDR 721051 R000

Tabela Urządzeń: Klasa IIa, Wykonane na zamówienie i inne urządzenia

Urządzenie	Klasyfikacja ryzyka
------------	---------------------

Skalpele i ostrza chirurgiczne jednorazowego użytku	Klasa IIa
---	-----------

Sterylna ostrza i skalpele do usuwania szwów	Klasa Is
--	----------

Dla urządzeń klasy Is, ocena zgodności przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną ogranicza się do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 2 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie

www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

MDR 721051 R000

Historia certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działanie
Obecnie	3103832	Pierwsze wydanie

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 3 z 3

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

Lista kluczowych podwykonawców i dostawców

uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami objętymi

MDR 721051 R000

Data: **2021-01-20**

Kluczowy podwykonawca/dostawca

Andersen Caledonia Limited
Caledonian House
Phoenix Crescent
Strathclyde Business Park
Lanarkshire
ML4 3NJ
Wielka Brytania

Dostarczane usługi

Sterylizacja ETO

Jewel Blade Ltd
422 Penistone Road
Sheffield
S6 2FU
Wielka Brytania

Kluczowy dostawca

Swann-Morton (Microbiological Laboratory Services) Ltd
Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
Wielka Brytania

Usługi mikrobiologiczne

Swann-Morton (Services) Limited
Owlerton Green
Sheffield
S6 2BJ
Wielka Brytania

Napromieniowanie gamma

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 1 z 2

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Aneks IX, Rozdział I i III

Lista kluczowych podwykonawców i dostawców

uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami objętymi

MDR 721051 R000

Data: **2021-01-20**

Kluczowy podwykonawca/dostawca

Swann-Morton Limited (Woodland Works)
716 Penistone Road
Sheffield
S6 2DF
Wielka Brytania

Dostarczane usługi

Kluczowy dostawca

Pierwotnie zarejestrowano: **2021-01-20**

Data wejścia w życie: **2021-01-20**

Data wygaśnięcia: **2026-01-19**



.....czyniąc doskonałość nawykiem

Strona: 2 z 2

Ten certyfikat pozostaje własnością BSI i zostanie oddany na żądanie.

Wersja elektroniczna certyfikatu może być uwiarygodniona on-line. Wersje drukowane mogą być uwiarygodnione na stronie www.bsigroup.com/ClientDirectory.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel. +443450809000

BSI Assurance UK Limited zarejestrowany w Anglii pod numerem 7805321 389 Chiswick High Road London W4 4AL, UK A Member of the BSI Group of Companies.



safeLANCE
Bezpieczny nakłuwacz automatyczny
TD-52

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3
wydanie III
data: 2021-07-05
zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

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

ZASTOSOWANIE:

- umożliwia w bezpieczny sposób uzyskiwać próbkę krwi kapilarnej z opuszka palca lub płatka ucha do badań:
 - poziomu glikemii
 - gazometrii i równowagi kwasowo-zasadowej
 - stężenia mleczanów
- znajduje zastosowanie w szpitalach, laboratoriach i gabinetach lekarskich
- polecany szczególnie dzieciom narażonym na wielokrotne nakłucia i reagującym stresem na widok igły

WŁAŚCIWOŚCI:

- trójplaszczynowe ostrze zmniejsza do minimum przykre odczucia
- specjalnie zaprojektowana konstrukcja pozwala na pewny i stabilny chwyt
- dzięki swojej konstrukcji przyrząd automatycznie wprowadza i wycofuje ostrze lancetu z opuszka palca, dzięki czemu igła jest niewidoczna przed i po nakłuciu
- prawidłowo dobrany rozmiar nakłuwacza pozwala pobrać optymalną ilość krwi przy minimalnym bólu pacjenta
- optymalna powierzchnia kontaktu nakłuwacza umożliwia dokładne przyłożenie w wybranym miejscu i wykonanie nakłucia o pożądanej głębokości
- konstrukcja zapewnia bezpieczeństwo dla personelu oraz pacjenta eliminując przypadkowe ukłucie i zakażenie
- doskonałe prowadzenie igły nakłuwacza w korpusie redukuje wibracje, tym samym zmniejszając odczuwanie bólu przez pacjenta i zapobiega uszkodzeniom tkanki skórnej
- Występuje w dwóch rozmiarach:
 - 23G, głębokość nakłucia 1,8 mm – dedykowany dla kobiet i dzieci
 - 21G, głębokość nakłucia 2,4 mm – dedykowany dla mężczyzn
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany radiacyjnie
- Pakowanie: 100 szt. / box



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR IGŁY	GŁĘBOKOŚĆ NAKŁUCIA	KOLOR	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
NA-18	23 G	1,8 mm	zielony	100 szt.	20 x 100 szt.
NA-24	21 G	2,4 mm	różowy	100 szt.	20 x 100 szt.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Manufacturer: spółka komandytowa
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl
SRN: PL-MF-000000410

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

safeLANCE
sterylne nakłuwacze do pobrań krwi / sterile blood lancets
klasy IIa, reguła 6 / of class IIa, rule 6

model/ model: bezpieczny nakłuwacz automatyczny/ *pressure-activated safety lancet*
rozmiar/ size: 21 G, 23 G

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-52 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-52, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

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

zawarty w dokumentacji technicznej TD-52 - certyfikat kontroli partii produkcyjnej DZDO-01, który uważa się za część
niniejszej deklaracji
covered by the Technical Files TD-52 – certificate of analysis of production batch DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

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

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-52.
*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified
in the technical documentation of the device TD-52.*

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



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

PRODUCT MANAGER
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
Bożena Smolnik
.....
(podpis/signature)

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

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



LOT 4422407



2029-07-31



2024-07-21

10 C/S

MD

UK
CA
0086

EC

REP

EMERGEO EUROPE
Westervoortse dijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH

REP

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28,
6302 Zug,
Switzerland

(01)05033856002015
(11)240721(17)280731
(10)4422407

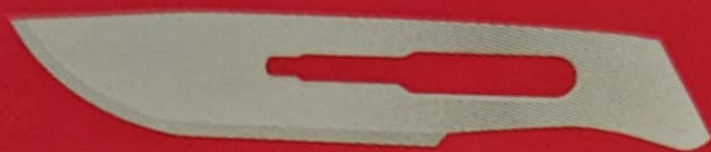


SWANN MORTON LIMITED
SHEFFIELD S6 2BJ ENGLAND
MADE IN THE UNITED KINGDOM
www.swann-morton.com

100 PACKETS SINGLE PEEL PACK
IN METAL FOIL VPI PROTECTED
BS 2982

- de 100 STERILE CHIRURGISCHE KLINGEN AUS C-STAHL
da 100 STERILE KIRURGISKE SKALPELBLADE AF KULSTOFSTÅL
es 100 HOJAS QUIRÚRGICAS ESTÉRILES DE ACERO AL CARBONO
fr 100 LAMES CHIRURGICALES STERILES EN ACIER AU CARBONE
el 100 ΑΠΟΣΤΕΙΩΜΕΝΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΛΕΠΙΔΕΣ ΑΠΟ ΑΝΘΡΑΚΟΥΧΟ ΧΑΛΥΒΑ
hu 100 DB STERIL SZÉNACÉL SEBÉSZETI SZIKEPENGE
it 100 LAME CHIRURGICHE STERILI IN ACCIAIO AL CARBONIO
no 100 STERILE KIRURGISKE KNIVBLAD I KARBONSTÅL
pl 100 STERYLNYCH OSTRZY CHIRURGICZNYCH ZE STALI WĘGLOWEJ

Swann-Morton®

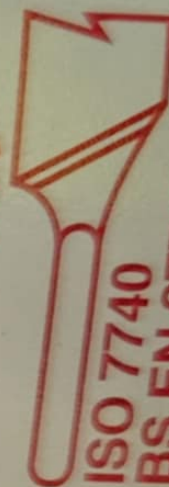


10

REF

0201

3-3L-5-7-9-B3



ISO 7740

BS EN 27740

- nl** 100 CHIRURGISCHE MESJES, KOOLSTOFSTAAL, STERIEL
- pt** 100 LÂMINAS DE BISTURI, EM AÇO-CARBONO, ESTERILIZADAS
- sv** 100 STERILA KNIVBLAD AV KOLSTÅL
- fi** 100 STERILISOITUA KIRURGISTA TERÄÄ HIILITERÄKSESTÄ
- zh** 100 个无菌碳钢手术刀片
- ru** 100 СТЕРИЛЬНЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ЛЕЗВИЙ ИЗ
УГЛЕРОДИСТОЙ СТАЛИ



Swann-Morton®
10 x No. 3 GRADUATED
STAINLESS STEEL
SURGICAL HANDLES



REF 0933

EC REP

United Kingdom
 Phoenix Medical Ltd
 2514 49 The Leys
 The Netherlands

Swann-Morton® UK CE
 B-KETFIELD ENGLAND CA 2797



(01) 622230600000 35
 (1) 030031
 (1) 01 2303

LOT 2303
2033-03-31
REF 0933

MD UK
CH REP
EC REP
Swann-Morton Ltd
 B-Ketfield, England
 2514 49 The Leys
 The Netherlands

UK CA MD CE
2797



SWANN_MORTON
3

Description	SAP Batch	Vendor batch	Exp date	HU ID	INBD 84006417	SZT 1	SZT	OPZ 10	SZT

UK
CA

CE
2797

Swann-Morton®
SHEFFIELD, S6 2BJ ENGLAND

NON
STERILE

MD

No. 3 Graduated Stainless Steel Surgical Handle

LOT 2303

REF 0933



(01) 05063043009336
(17) 330331
(10) 2303

2033-03-31

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MEDERVOY SWITZERLAND
Gottthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

For recommendations for cleaning and reprocessing refer to our
website www.swann-morton.com



Description	SAP Batch	Vendor batch	Exp date	HU ID	INBD 84006417	SZT 1	SZT	OPZ 10	SZT

SWANN_MORTON
3

Cewnik do drenażu klatki piersiowej z trokarem

WYTWÓRCA:	Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase-III, New Delhi- 110 020, India				
ZASTOSOWANIE:	Do odprowadzania powietrza i płynów z jamy opłucnej oraz zamkniętego drenażu międzyżebrowego				
WŁAŚCIWOŚCI:	- Wykonany z miękkiego i elastycznego PVC zapobiegającego zaginaniu się cewnika - Trokar ułatwiający wprowadzenie cewnika wykonany z aluminium lub stali nierdzewnej w zależności od rozmiaru - Atraumatyczny otwór końcowy oraz 2 otwory boczne naprzemianległe zapobiegające aspiracji i wrastaniu tkanek - Skalowany co 2 cm - Linia RTG na całej długości cewnika - Zintegrowany uniwersalny łącznik do podłączenia z zestawem do drenażu - Nie zawiera lateksu - Nie zawiera ftalanów - Sterylny, sterylizowany EO - Pakowany podwójnie w opakowanie folia + papier/folia				
ROZMIAR I KOD:	KOD	ROZMIAR	DŁUGOŚĆ CEWNIKA	MATERIAŁ TROKARU	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
	90090*	CH 8	70 ± 10 mm	stal nierdzewna	25 x 1 szt.
	90091	CH 10	190 ± 10 mm	stal nierdzewna	25 x 1 szt.
	90092	CH 12	190 ± 10 mm	stal nierdzewna	25 x 1 szt.
	90093	CH 14	190 ± 10 mm	stal nierdzewna	25 x 1 szt.
	90094	CH 16	210 ± 10 mm	stal nierdzewna	25 x 1 szt.
	90095	CH 18	210 ± 10 mm	stal nierdzewna	25 x 1 szt.
	90096	CH 20	340 ± 10 mm	aluminium	25 x 1 szt.
	90097	CH 22	340 ± 10 mm	aluminium	25 x 1 szt.
	90098	CH 24	340 ± 10 mm	aluminium	25 x 1 szt.
	90099	CH 28	340 ± 10 mm	aluminium	25 x 1 szt.
	90176	CH 32	340 ± 10 mm	aluminium	25 x 1 szt.
	90177	CH 36	340 ± 10 mm	aluminium	25 x 1 szt.
	90178	CH 40	340 ± 10 mm	aluminium	25 x 1 szt.
	90179*	CH 42	340 ± 10 mm	aluminium	25 x 1 szt.
* Produkt dostępny na zamówienie					
OPRACOWANO NA PODSTAWIE:	Materiałów marketingowych firmy: Poly Medicure Limited				
Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny					

Poly Medicure Limited

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



06 July 2020

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

S. No.	Product Description	Medical Device Class
01	Thoracic Drainage Catheter (with/without Trocar)	IIa

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

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

Name, Address & No.

: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339, Munich, Germany
Notified Body Number 0123,

CE Certificate No.

: G1 041938 0007

European Authorized Representative Address

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

Ramdas Sharma
DGM - Quality

On behalf of POLY MEDICURE LTD. Faridabad

/papier firmowy/

6 lipca 2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

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

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

Nr	Opis produktu	Klasa wyrobu medycznego
01	Dren do drenażu klatki piersiowej (bez/z trokarem)	Ila

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

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

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

Certyfikat numer: G1 041938 0007

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

/nieczytelny podpis/

Ramdas Sharma

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



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 041938 0007 Rev. 00

Manufacturer:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot No. 104-105, Sector-59

HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh

Faridabad, Haryana 121004

INDIA

Product Category(ies):

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

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

IND2019081_CN

Valid from:

2020-06-17

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-06-17

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

CERTYFIKA CE

System Pełnego Zapewnienia Jakości

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

(Produkty w klasie IIa, IIb lub III)

Nr: G1 041938 0007 Wer. 00

Producent:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot nr 104-105, Sektor-59

HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh

Faridabad, Haryana 121004

INDIE

Kategorie produktów:

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

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

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

Nr raportu:

IND2019081_CN

Ważny od:

2020-06-17

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2020-06-17

/nieczytelny podpis/ Christoph Dicks
Kierownik Jednostki Notyfikującej



**Add value.
Inspire trust.**

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

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

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

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

Reference: TPS3025_G10

To whom it may concern,

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

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: IN-MF-000003380

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

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

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

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

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

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





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

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

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

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

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

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

For confirmation letter validity see www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_105485_0010_Rev._00

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

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

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Keyur Baruwala'.

Keyur Baruwala
Project Handler (PH)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Claus Matthias Mumme'.

Claus Matthias Mumme
Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device 1 IV Cannula / Catheter with/without Safety feature Basic UDI-DI: 890209510001CY	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 2 Infusion Sets Basic UDI-DI: 890209514001DU	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 3 Flow Regulators Basic UDI-DI: 890209513100DQ	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 4 Stop cocks with/without extension line Basic UDI-DI: 890209513001DM	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 5 Prefilled Syringe with 0.9% Saline Solution Basic UDI-DI: 890209590315GJ	☒ Class IIb	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 6 Arterial Cannula with/without Safety features Basic UDI-DI: 890209513426ER	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 7 Manifolds with/without extension line Basic UDI-DI: 890209513710ER	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 8 Mini-midline catheter (Peripheral Catheter) Basic UDI-DI: 890209513535EX	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 9 Blood Collection Needle & Holder Basic UDI-DI: 890209588110H8	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 10 Endotracheal Tube - plain/Cuffed/Reinforced	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 890209520150DV			
Device 11 AV Fistula Needle with/without safety features Basic UDI-DI: 890209590030FX	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 12 Dialyzer (Dialysis Filter) Basic UDI-DI: 890209590365GZ	☒ Class IIb	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 13 Disinfecting Port Protector Basic UDI-DI: 890209590309GP	☒ Class IIa	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1 105485 0007 Rev. 00; NB# 0123
Device 14 Vial Access Spike Basic UDI-DI: 890209513068EM	☒ Class Is	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1S 105485 0008 Rev. 00; NB# 0123
Device 15 Transfer Spike Basic UDI-DI: 890209590314GG	☒ Class Is	☒ N/A	☒ Certification as follows: Certificate # G1S 105485 0008 Rev. 00; NB# 0123



Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

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



Confirmation Letter Version History

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



**Add value.
Inspire trust.**

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

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

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

Odniesienie: TPS3025_G10

Do wszystkich zainteresowanych,

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

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

Numer SRN: IN-MF-000003380

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

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

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

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

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339
Monachium
Niemcy

[tuvsud.com/ps](https://www.tuvsud.com/ps)
Infolinia: +49 89 50084-747

TÜV®



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

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

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

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

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, funkcja pomiarowa
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

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

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

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

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

TÜV SÜD Product Service
GmbH Usługi medyczne i
zdrowotne

Keyur Baruwala
Project Handler (PH)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Usługi medyczne i zdrowotne

Claus Matthias Mumme
Recenzent aplikacji



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

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



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



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

Nazwa urządzenia lub podstawowy kod UDI- DI (w ramach aplikacji MDR)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy zidentyfikować o d p o w i e d n i e urządzenie MDD/AIMDD.	Numer r e f e r e n c y j n y certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
-	-	-	-

**Historia wersji listu potwierdzającego**

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

EC Certificate

Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 1023663-1

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

Products:

- Sterile and non-sterile cutting gauze
- Non-sterile dressing gauze
- Sterile and non-sterile gauze swabs (with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze lap sponges (with X-ray thread/ with X-ray chip)
- Sterile and non-sterile gauze balls (with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze rolls (with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile non-woven swabs (with or without X-ray thread)
- Sterile paraffin gauze dressings
- Sterile three-way stopcocks
- Sterile transfusion sets for single use
- Sterile infusion sets for single use
- Sterile extension tubes for infusion pump
- Sterile endotracheal tubes
- Sterile tracheostomy tubes

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

Report No.: 84951712-170

Effective date: 2021-05-14

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-14



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

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

EC Certificate

Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 1023663-1

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

- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Venturi masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizers
- Sterile oxygen tubing
- Sterile suction catheters
- Sterile abdominal drains
- Sterile feeding tubes
- Sterile stomach and duodenal tubes
- Sterile urology catheters
- Sterile surgical suction sets
- Sterile surgical suction cannulas
- Sterile syringes for single use
- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles

Report No.: 84951712-170

Effective date: 2021-05-14

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-14



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

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

EC Certificate

Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 1023663-1

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

- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves
- Sterile procedure kits

For the following medical devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

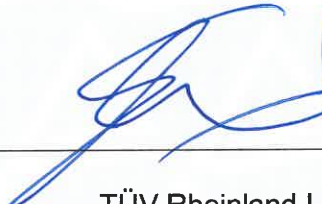
- Elastic bandages
- Adhesive cannula fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Alginate dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes

Report No.: 84951712-170

Effective date: 2021-05-14

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-14



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

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

EC Certificate

Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 1023663-1

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

- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters
- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Enema bags
- Tongue depressors
- Oropharyngeal airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 84951712-170

Effective date: 2021-05-14

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-14



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

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

EC Certificate

Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 1023663-1

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

The scope of certification includes the following manufacturing sites:

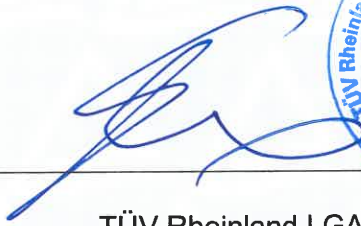
No.	Location	Product groups manufactured
/01	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Poland	Activity: Final inspection and release.
/02	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k ul. Guido Henckela Donnersmarcka 1 41-808 Zabrze Poland	Activity: Final inspection and release.

Report No.: 84951712-170

Effective date: 2021-05-14

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-14



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

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

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

Contact

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

Date February 14, 2025

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-10 replaced by
ZARYS_PLA0_HZ_2024-05-24 replaced by
ZARYS_PLA0_HZ_2025-02-07 replaced by
ZARYS_PLA0_HZ_2025-02-12/ 84965323

To whom it may concern,

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

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

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

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

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

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

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

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

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

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

On behalf of the Notified Body

AUDIT_CERT_REVIEW
Certification body

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

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

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
KOMPRI lux S Gauze swabs without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010201-ES4	Class IIa	KOMPRI lux S Gauze swabs without X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux S Gauze swabs without X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010201-SSY	Class IIa	KOMPRI lux S Gauze swabs without X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010202-ES9	Class IIa	KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010202-ST5	Class IIa	KOMPRI lux S Gauze swabs with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux Gauze swabs without X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010201-NSN	Class IIa	KOMPRI lux Gauze swabs without X-ray thread, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
KOMPRI lux Gauze swabs with X-ray thread, non-sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010202-NST	Class IIa	KOMPRI lux Gauze swabs with X-ray thread, non-sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-ESL	Class IIa	SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile Basic UDI-DI: 59079968M02010302-STG	Class IIa	SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray thread, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, sterile	Class IIa	SERVI lux S Gauze lap sponges with X-ray chip, pre-washed, sterile	DD 1023663-1 NB 0197

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

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

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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 59079968R030103-MMN			
OXYGEN MASK with tubing Basic UDI-DI: 59079968R03010201L4	Class IIa	OXYGEN MASK with tubing	DD 1023663-1 NB 0197
NON-REBREATHER MASK with tubing Basic UDI-DI: 59079968R03010206LE	Class IIa	NON-REBREATHER MASK with tubing	DD 1023663-1 NB 0197
VENTURI MASK with adjustable diluter and tubing Basic UDI-DI: 59079968R03010202-AXK	Class IIa	VENTURI MASK with adjustable diluter and tubing	DD 1023663-1 NB 0197
NASAL OXYGEN CANNULA for adults NASAL OXYGEN CANNULA for children NASAL OXYGEN CANNULA for infants Basic UDI-DI: 59079968R03010203L8	Class IIa	NASAL OXYGEN CANNULA for adults NASAL OXYGEN CANNULA for children NASAL OXYGEN CANNULA for infants	DD 1023663-1 NB 0197
SUCTION CATHETER SUCTION CATHETER with frozen surface, phthalate-free SUCTION CATHETER IDEAL SUCTION CATHETER with vacuum control SUCTION CATHETER with vacuum control IDEAL Basic UDI-DI: 59079968R0501QP	Class IIa	SUCTION CATHETER SUCTION CATHETER with frozen surface, phthalate-free SUCTION CATHETER IDEAL SUCTION CATHETER with vacuum control SUCTION CATHETER with vacuum control IDEAL	DD 1023663-1 NB 0197
Two-way Foley catheter with rubber valve (silicone-coated latex) Basic UDI-DI: 59079968U010201-LRXH	Class IIa	TWO-WAY FOLEY CATHETER with rubber valve	DD 1023663-1 NB 0197
Two-way Foley catheter with plastic valve (silicone-coated latex)	Class IIa	TWO-WAY FOLEY CATHETER with plastic valve	DD 1023663-1 NB 0197

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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
SUCTION CANNULA without suction control, ball tip Basic UDI-DI: 59079968A060101-BA2		suction control, ball tip SUCTION CANNULA without suction control, ball tip	
SURGICAL SUCTION SET with suction control, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, Yankauer tip Basic UDI-DI: 59079968A060101039F	Class IIa	SURGICAL SUCTION SET with suction control, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, Yankauer tip	DD 1023663-1 NB 0197
SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip Basic UDI-DI: 59079968A06010103-FFUC	Class IIa	SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, Yankauer tip	DD 1023663-1 NB 0197
SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip Basic UDI-DI: 59079968A06010103-FFB6J	Class IIa	SURGICAL SUCTION SET with suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip SURGICAL SUCTION SET without suction control, funnel-funnel cut-to-fit, ball tip	DD 1023663-1 NB 0197
SUCTION TUBE funnel-funnel Basic UDI-DI: 59079968A060304-FFG4	Class IIa	SUCTION TUBE funnel-funnel	DD 1023663-1 NB 0197
SUCTION TUBE funnel-funnel cut-to-fit Basic UDI-DI: 59079968A060304-FCFW	Class IIa	SUCTION TUBE funnel-funnel cut-to-fit	DD 1023663-1 NB 0197
SUCTION TUBE funnel-Kapkon	Class IIa	SUCTION TUBE funnel-Kapkon	DD 1023663-1 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 59079968A060304-FKGE			
easyWAY Three-way stopcock Basic UDI-DI: 59079968A0703KA	Class IIa	easyWAY Three-way stopcock	DD 1023663-1 NB 0197
easyWAY L Three-way stopcock with extension Basic UDI-DI: 59079968A0703-LA4	Class IIa	easyWAY L Three-way stopcock with extension	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW LINE Extension tube for infusion pump, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A03020178	Class IIa	easyFLOW LINE Extension tube for infusion pump, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW LINE AMBER Extension tube for infusion pump, amber, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A030201-A8Q	Class IIa	easyFLOW LINE AMBER Extension tube for infusion pump, amber, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS Infusion set easyFLOW IS ECO Infusion set Basic UDI-DI: 59079968A03010103-PHT6H	Class IIa	easyFLOW IS Infusion set easyFLOW IS ECO Infusion set	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS ECO Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS PREMIUM Infusion set, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A030101037U	Class IIa	easyFLOW IS Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS ECO Infusion set, phthalate-free easyFLOW IS PREMIUM Infusion set, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS SAFE Safety infusion set, phthalate-free easyFLOW IS SAFE PREMIUM Safety infusion set, phthalate-free	Class IIa	easyFLOW IS SAFE Safety infusion set, phthalate-free easyFLOW IS SAFE PREMIUM Safety infusion set, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 59079968A03010103-SG2			
easyFLOW IS REG Infusion set with precision flow rate regulator, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A03010103-RFY	Class IIa	easyFLOW IS REG Infusion set with precision flow rate regulator, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW IS AMBER Infusion set, amber, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A03010103-AEW	Class IIa	easyFLOW IS AMBER Infusion set, amber, phthalate- free	DD 1023663-1 NB 0197
ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED Basic UDI-DI: 59079968R010301FQ	Class IIa	ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED	DD 1023663-1 NB 0197
ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED Basic UDI-DI: 59079968R010302FS	Class IIa	ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED	DD 1023663-1 NB 0197
REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED WITH PRELOADED STYLET Basic UDI-DI: 59079968R010302-RMF	Class IIa	REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED WITH PRELOADED STYLET	DD 1023663-1 NB 0197
BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN with bag, expandable, additional arm BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS with bag, expandable, additional arm Basic UDI-DI: 59079968R0201-BGG	Class IIa	BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN with bag, expandable, additional arm BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS with bag, expandable, additional arm	DD 1023663-1 NB 0197
BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS Basic UDI-DI: 59079968R0201Q8	Class IIa	BREATHING CIRCUIT FOR CHILDREN BREATHING CIRCUIT FOR ADULTS	DD 1023663-1 NB 0197
CATHETER MOUNT with double swivel elbow connector, smooth-bore	Class IIa	CATHETER MOUNT with double swivel	DD 1023663-1 NB 0197

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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 59079968R010502G4			
TRACHEOSTOMY TUBE uncuffed	Class IIa	TRACHEOSTOMY TUBE uncuffed	DD 1023663-1 NB 0197
Basic UDI-DI: 59079968R010501G2			
LARYNGEAL MASK, PVC, disposable	Class IIa	LARYNGEAL MASK, PVC, disposable	DD 1023663-1 NB 0197
Basic UDI-DI: 59079968R0102-PH6			
LARYNGEAL MASK, silicone, disposable	Class IIa	LARYNGEAL MASK, silicone, disposable	DD 1023663-1 NB 0197
Basic UDI-DI: 59079968R0102-SHC			
AIR CUSHION ANAESTHETIC MASK	Class IIa	AIR CUSHION ANAESTHETIC MASK	DD 1023663-1 NB 0197
Basic UDI-DI: 59079968R030101-CLQ			
ANAESTHETIC MASK with open seal	Class IIa	ANAESTHETIC MASK with open seal	DD 1023663-1 NB 0197
Basic UDI-DI: 59079968R030101-OMG			
duoNEX Single use syringe, 2-part	Class IIa	duoNEX Single use syringe, 2-part	DD 1023663-1 NB 0197
Basic UDI-DI: 59079968A0201020101DK			
dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer)	Class IIa	dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer)	DD 1023663-1 NB 0197
Basic UDI-DI: 59079968A0201020102DM			
Apteczka ABC Strzykawka 3-częściowa	Class IIa	Apteczka ABC Strzykawka 3-częściowa	DD 1023663-1 NB 0197
Basic UDI-DI: 59079968A0201020102DM			
dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer lock)	Class IIa	dicoNEX Single use syringe, 3-part (luer lock)	DD 1023663-1 NB 0197
Basic UDI-DI: 59079968A0201020201DQ			
dicoNEX Single use amber syringe, 3-part (luer lock)	Class IIa	dicoNEX	DD 1023663-1 NB 0197

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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 59079968A02010978			
dispoFINE Injection needle Basic UDI-DI: 59079968A0101010102CK	Class IIa	dispoFINE Injection needle	DD 1023663-1 NB 0197
dispoGUARD Safety injection needle Basic UDI-DI: 59079968A0101010101CH	Class IIa	dispoGUARD Safety injection needle	DD 1023663-1 NB 0197
dispoSULIN Insulin pen needle Basic UDI-DI: 59079968A01010101026Q	Class IIa	dispoSULIN Insulin pen needle	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW TS Transfusion set Basic UDI-DI: 59079968A03010102-PHT66	Class IIa	easyFLOW TS Transfusion set	DD 1023663-1 NB 0197
easyFLOW TS Transfusion set, phthalate-free easyFLOW TS PREMIUM Transfusion set, phthalate-free Basic UDI-DI: 59079968A030101027S	Class IIa	easyFLOW TS Transfusion set, phthalate-free easyFLOW TS PREMIUM Transfusion set, phthalate-free	DD 1023663-1 NB 0197
NEEDLE FREE VALVE blue Basic UDI-DI: 59079968A0705KE	Class IIa	NEEDLE FREE VALVE blue	DD 1023663-1 NB 0197
NEEDLE FREE VALVE transparent Basic UDI-DI: 59079968A07050295	Class IIa	NEEDLE FREE VALVE transparent	DD 1023663-1 NB 0197
NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, single NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, double NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, triple	Class IIa	NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, single NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, double NEEDLE FREE VALVE transparent	DD 1023663-1 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, quadruple Basic UDI-DI: 59079968A070502-LCQ		with extension line, triple NEEDLE FREE VALVE transparent with extension line, quadruple	
safeCARE Surgical gloves, latex, powdered, sterile Basic UDI-DI: 59079968T01010101-RYM	Class IIa	safeCARE Surgical gloves, latex, powdered, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE PF Surgical gloves, latex, powder free, sterile Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS	Class IIa	safeCARE PF Surgical gloves, latex, powder free, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE basic Surgical gloves latex, powdered, sterile Basic UDI-DI: 59079968T01010101-RYM	Class IIa	safeCARE basic Surgical gloves latex, powdered, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE basic PF Surgical gloves latex, powder-free, sterile Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS	Class IIa	safeCARE basic PF Surgical gloves latex, powder-free, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE premium Surgical gloves latex, powder-free, sterile safeCARE UG Surgical gloves latex, powder-free, sterile safeCARE micro Surgical gloves latex, powder-free, sterile safeCARE ortho Surgical gloves latex, powder-free, sterile safeCARE dual Surgical gloves latex, powder-free, sterile Basic UDI-DI: 59079968T01010102-RYS	Class IIa	safeCARE premium Surgical gloves latex, powder-free, sterile safeCARE UG Surgical gloves latex, powder-free, sterile safeCARE micro Surgical gloves latex, powder-free, sterile safeCARE ortho Surgical gloves latex, powder-free, sterile safeCARE dual Surgical gloves latex, powder-free, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
safeCARE synthetic Surgical gloves	Class IIa	safeCARE synthetic Surgical	DD 1023663-1 NB 0197

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

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

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
elastoSTRIP Wound closure strips, sterile Basic UDI-DI: 59079968M040499FL	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoSTRIP Wound closure strips, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
UMBILICAL CORD CLAMP, sterile Basic UDI-DI: 59079968V0202RN	Class I devices placed on the market in sterile condition	UMBILICAL CORD CLAMP, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Procedure gown NORMAL, sterile Basic UDI-DI: 59079968T0205R6	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown NORMAL, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Procedure gown NORMAL-P Basic UDI-DI: 59079968T0205R6	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown NORMAL-P, sterile	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Surgical gown STANDARD, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT sterile Basic UDI-DI: 59079968T020401HA	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown STANDARD, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Surgical gown CLASSIC-P ALPHAtex Surgical gown STANDARD-P ALPHAtex Surgical gown COMFORT-P Basic UDI-DI: 59079968T020401HA	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown CLASSIC-P, sterile ALPHAtex Surgical gown STANDARD-P, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT-P sterile	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE, with impermeable parts, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020402HC	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE, with impermeable parts, sterile	DD 1023663-1 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS-P, with impermeable parts ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS-P, with impermeable parts ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE-P, with impermeable parts Basic UDI-DI: 59079968T020402HC	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical gown STANDARD PLUS-P, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown COMFORT PLUS-P, with impermeable parts, sterile ALPHAtex Surgical gown EXTRA SAFE-P, with impermeable parts, sterile	HD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central, adjustable adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer epidural surgical drape with adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, with cellulose layer, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer surgical drape with central, adjustable adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 2-layer epidural surgical drape with adhesive fenestration, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with adhesive edge, sterile ALPHAtex 3-layer surgical drape with central fenestration, sterile	DD 1023663-1 NB 0197

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

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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
ALPHAtex Limb cover, sterile ALPHAtex Head Turban drape, sterile ALPHAtex Under buttocks drape, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020102GV	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Limb cover, sterile ALPHAtex Head Turban drape, sterile ALPHAtex Under buttocks drape, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Adhesive pouch, one-chamber, sterile ALPHAtex Adhesive pouch, two-chamber, sterile ALPHAtex Adhesive pouch, three-chamber, sterile ALPHAtex Arthroscopy fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile ALPHAtex Fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020199-PRN	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Adhesive pouch, one-chamber, sterile ALPHAtex Adhesive pouch, two-chamber, sterile ALPHAtex Arthroscopy fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile ALPHAtex Fluid collection pouch, cone-shaped, with outlet tip, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Non-woven surgical tape, adhesive, sterile ALPHAtex Velcro surgical tape, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020199-TRW	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Non-woven surgical tape, adhesive, sterile ALPHAtex Velcro surgical tape, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
ALPHAtex Abdominal drape, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal drape, sterile ALPHAtex Angiography drape, sterile ALPHAtex Cardiology drape, sterile ALPHAtex Cardiac drape, sterile ALPHAtex C-section drape, sterile ALPHAtex Delivery drape, sterile ALPHAtex Extremity drape, sterile	Class I devices placed on the market in sterile condition	ALPHAtex Abdominal drape, sterile ALPHAtex Abdo-Perineal drape, sterile ALPHAtex Angiography drape, sterile ALPHAtex Cardiology drape, sterile ALPHAtex Cardiac drape, sterile ALPHAtex C-section drape, sterile ALPHAtex Delivery drape, sterile ALPHAtex Extremity drape, sterile	DD 1023663-1 NB 0197

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

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

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

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

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
ALPHAtex Varicose vein set, sterile ALPHAtex Vertical isolation set, sterile Basic UDI-DI: 59079968T0202QY		ALPHAtex Pediatric set (from 1 to 200) ALPHAtex Percutaneous lithotripsy set (from 1 to 200) ALPHAtex Shoulder set (from 1 to 200) ALPHAtex Spine set (from 1 to 200) ALPHAtex Thyroid set (from 1 to 200) ALPHAtex TUR set (from 1 to 200) ALPHAtex Universal set (from 1 to 200) ALPHAtex Uro/gynaecology set (from 1 to 200) ALPHAtex Varicose vein set (from 1 to 200) ALPHAtex Vertical isolation set (from 1 to 200)"	
elastoLUMENAL S Eye pad, superabsorbent, multi-layer, sterile Basic UDI-DI: 59079968M040301-SKC	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoLUMENAL S Eye pad, superabsorbent, multi-layer, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile elastoKIDS EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968M0403NX	Class I devices placed on the market in sterile condition	lastopor EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile elastoKIDS EYE Eye dressing, non-woven, with absorbent pad, self-adhesive, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
COMBI STOPPER Basic UDI-DI: 59079968C01018085	Class I devices placed on the market in sterile condition	COMBI STOPPER	DD 1023663-1 NB 0197

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
LUER LOCK STOPPER Basic UDI-DI: 59079968C01018085	Class I devices placed on the market in sterile condition	LUER LOCK STOPPER	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor STERIL D Non-woven dressing with absorbent pad, with incision and O-hole, self-adhesive, sterile elastoKIDS STERIL D Non-woven dressing, with absorbent pad, with incision and X-hole, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968M04010201-DTG	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastopor STERIL D Non-woven dressing with absorbent pad, with incision and O-hole, self-adhesive, sterile elastopor STERIL D Non-woven dressing, with absorbent pad, with incision and X-hole, self-adhesive, sterile elastoKIDS STERIL D Non-woven dressing, with absorbent pad, with incision and X-hole, self-adhesive, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
NONVI lux S Non-woven swab, with O-incision, sterile NONVI lux S Non-woven swab, with Y-incision, sterile Basic UDI-DI: 59079968M04010201-NU4	Class I devices placed on the market in sterile condition	NONVI lux S Non-woven swab, with O-incision, sterile NONVI lux S Non-woven swab, with Y-incision, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
elastopor IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile elastoKIDS IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968M04010201H2	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastopor IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile elastoKIDS IV IV cannula dressing, non-woven, selfadhesive, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
elastoDERM F-IV IV cannula dressing, foil, with frame, with U-incision, self-adhesive, sterile elastoDERM IV IV cannula dressing, foil, selfadhesive, sterile	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoDERM F-IV IV cannula dressing, foil, with frame, with U-incision, self-adhesive, sterile elastoDERM IV IV cannula dressing,	DD 1023663-1 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
elastoDERM Foil dressing, self-adhesive, sterile elastoDERM F Foil dressing, with frame, selfadhesive, sterile elastoDERM C Foil dressing with a pocket to secure catheter, sterile Basic UDI-DI: 59079968M04010202H4		foil, selfadhesive, sterile elastoDERM Foil dressing, self-adhesive, sterile elastoDERM F Foil dressing, with frame, selfadhesive, sterile elastoDERM C Foil dressing with a pocket to secure catheter, sterile	
MULTIabsorb S ABD pad, non-woven and cellulose, sterile Basic UDI-DI: 59079968M040201-SJZ	Class I devices placed on the market in sterile condition	MULTIabsorb S ABD pad, non-woven and cellulose, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
VAGINAL SPECULUM Basic UDI-DI: 59079968U089006MJ	Class I devices placed on the market in sterile condition	VAGINAL SPECULUM	DD 1023663-1 NB 0197
URINE BAG Basic UDI-DI: 59079968A0603038J	Class I devices placed on the market in sterile condition	URINE BAG	DD 1023663-1 NB 0197
URINE BAG with sample port, sterile URINE BAG with sample port 2W, sterile Basic UDI-DI: 59079968A060303-PBW	Class I devices placed on the market in sterile condition	URINE BAG with sample port, sterile URINE BAG with sample port 2W, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, without sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, without sponge Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dla chłopców z gąbką	Class I devices placed on the market in sterile condition	SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for boys, without sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, with sponge SAMPLES TAKING URINE BAG for girls, without sponge	DD 1023663-1 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką Basic UDI-DI: 59079968A06030301AB		Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dla chłopców z gąbką Apteczka ABC Woreczek do pobierania próbek moczu dla dziewczynek z gąbką	
ENEMA BAG sterile Basic UDI-DI: 59079968G020301-SDY	Class I devices placed on the market in sterile condition	ENEMA BAG sterile	DD 1023663-1 NB 0197
WOODEN TONGUE DEPRESSOR Sterile Basic UDI-DI: 59079968V9001-SNM	Class I devices placed on the market in sterile condition	WOODEN TONGUE DEPRESSOR sterile	DD 1023663-1 NB 0197
NELATON CATHETER NELATON CATHETER transparent Basic UDI-DI: 59079968U010105H9	Class I devices placed on the market in sterile condition	NELATON CATHETER NELATON CATHETER transparent	DD 1023663-1 NB 0197
GUEDEL AIRWAY Basic UDI-DI: 59079968R010102FG	Class I devices placed on the market in sterile condition	GUEDEL AIRWAY	DD 1023663-1 NB 0197
ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, vertical fixation ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, horizontal fixation Basic UDI-DI: 59079968R010380-SNX	Class I devices placed on the market in sterile condition	ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, vertical fixation ENDOTRACHEAL TUBE HOLDER, horizontal fixation	DD 1023663-1 NB 0197
INTUBATION STYLET TRACHEAL TUBE INTRODUCER CURVED Basic UDI-DI: 59079968R010380-PNR	Class I devices placed on the market in sterile condition	INTUBATION STYLET TRACHEAL TUBE INTRODUCER CURVED	DD 1023663-1 NB 0197
dicoSPIKE Withdrawal cannula with bacteria filter dicoSPIKE Withdrawal cannula with bacteria and particle filter	Class I devices placed on the market in sterile condition	dicoSPIKE Withdrawal cannula with bacteria filter dicoSPIKE Withdrawal cannula with	DD 1023663-1 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
dicoSPIKE Chemo Withdrawal cannula with bacteria and particle filter Basic UDI-DI: 59079968A0704KC		bacteria and particle filter dicoSPIKE Chemo Withdrawal cannula with bacteria and particle filter	
elastoBAND BASIC S Knitted supporting bandage, sterile Basic UDI-DI: 59079968M030301-SJT	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoBAND BASIC S Knitted supporting bandage, sterile	HD 1023663-1 NB 0197
elastoBAND FLEX S Elastic bandage, sterile Basic UDI-DI: 59079968M030402-SKB	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoBAND FLEX S Elastic bandage, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
elastoFILM Incise film, self-adhesive, sterile elastoFILM M Incise film, self-adhesive, sterile Basic UDI-DI: 59079968T020101GT	Class I devices placed on the market in sterile condition	elastoFILM Incise film, self-adhesive, sterile elastoFILM M Incise film, self-adhesive, sterile	DD 1023663-1 NB 0197
CERVICAL BRUSH standard CERVICAL BRUSH special Basic UDI-DI: 59079968U090303L7	Class I devices placed on the market in sterile condition	CERVICAL BRUSH standard CERVICAL BRUSH special	DD 1023663-1 NB 0197
omegapack Surgical set B Basic UDI-DI: 59079968V0599-EP2	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	omegapack Surgical set B Orthopedic surgery set B Universal set B C-section set B Cardiac surgery set B Neurosurgical set B	HD 1023663-1 NB 0197
omegapack Surgical set B Basic UDI-DI: 59079968V0599-KPE	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	omegapack Surgical set B Orthopedic surgery set B Universal set B C-section set B Cardiac surgery set B Neurosurgical set B	HD 1023663-1 NB 0197

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
omegapack Surgical set Basic UDI-DI: 59079968V0599-ANS	Class IIa	omegapack Surgical set Angiography set C-section set Laparoscopy set Gynecological surgery set Cardiac surgery set Neurosurgical set Orthopedic surgery set Otolaryngologic surgery set Urologic surgery set Delivery set Dressing set Universal set	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-WQ6	Class IIa	deltaset Central venous access kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-IPA	Class IIa	deltaset Universal kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-CNW	Class IIa	deltaset Dialysis kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-NPL	Class IIa	deltaset Universal kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-OPN	Class IIa	deltaset Universal kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-FP4	Class IIa	deltaset Urinary bladder catheterization kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit	Class IIa	deltaset Sewing kit Suture removal kit	HD 1023663-1 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Basic UDI-DI: 59079968V0599-RPU		Dressing change kit	
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-SPW	Class IIa	deltaset Anesthesia kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-NIT3	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Universal kit I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-UITQ	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Universal kit I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-BIRX	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Dialysis kit	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-MISY	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Universal kit I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-DIS5	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Operating field disinfection kit Operating field disinfection kit I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-ZIU7	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Suture removal kit I	HD 1023663-1 NB 0197
deltaset Procedure kit Basic UDI-DI: 59079968V0599-PIT9	Class I devices placed on the market in sterile condition	deltaset Protective kit I Hygiene kit I Neonatal kit I	HD 1023663-1 NB 0197

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

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

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-05-15	ZARYS_CL607_2024-05-15	Initial issue
2024-06-04	ZARYS_CL607_2024-06-04	Update of the device list, minor correction.
2025-02-12	ZARYS_CL607_2025-02-12	Minor corrections of the devices names.
2025-02-14	ZARYS_CL607_2025-02-14	Update of the device list, minor correction.