



„BIOMAR” Sp. z o.o.

siedziba Zarządu: 95-200 Pabianice, ul. Wspólna 23,
tel./fax. (042) 213 00 99, tel. (042) 227 02 14; www.biomar.pl; e-mail: info@biomar.pl
REGON 470964886, NIP 731-10-04-067;

Deklaracja zgodności UE

Producent:

BIOMAR Sp. z o.o.

ul. Wspólna 23

95-200 Pabianice,

Tel. +48 42 227-02-14; fax +48 42 213-00-99

SRN: PL-MF-000024783

Oświadczam na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Opaska dziana podtrzymująca

w wersjach:

długość: 3-10m \pm 10%

szerokość: 5-20cm \pm 10%

Został sklasyfikowany jako wyrób medyczny: klasa I, reguła 1
zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.

kod Basic UDI-DI: 5900238793DZIANECX

Przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony jest do
podtrzymywania opatrunków, okładów, kompresów.

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



„BIOMAR” Sp. z o.o.
Paulina Bożek
Pełnomocnik ds. SZJ

Pabianice, 10.06.2022.

Podpis



Nr KRS 0000202849, Sąd Rejonowy dla Łodzi Śródmieścia Sąd Gospodarczy XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego
Zarząd: Marek Kafel – prezes, BANK BGŻ O/Pabianice Nr 21203000451110000001786370



„BIOMAR” Sp. z o.o.

siedziba Zarządu: 95-200 Pabianice, ul. Wspólna 23,
tel./fax. (042) 213 00 99, tel. (042) 227 02 14; www.biomar.pl; e-mail: info@biomar.pl
REGON 470964886, NIP 731-10-04-067;

Deklaracja zgodności UE

Producent:

BIOMAR Sp. z o.o.

ul. Wspólna 23

95-200 Pabianice,

Tel. +48 42 227-02-14; fax +48 42 213-00-99

SRN: PL-MF-000024783

Oświadczam na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Opaska elastyczna uciskowa tkana z zapinką

w wersjach:

długość: 3-10m

szerokość: 5cm±0,5cm, 6cm±0,5cm, 7cm±0,5cm,

8cm±0,5cm, 9cm±0,5cm, 10cm±0,5cm,

12cm±0,8cm, 14cm±1,0cm, 15cm±1,0cm

Został sklasyfikowany jako wyrób medyczny: klasa I, reguła 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Kod BASIC UDI-DI: 5900238793ELASTYCZNEQW

Przewidziane zastosowanie: Wyrób przeznaczony jest do podtrzymywania opatrunków, okładów, kompresów.

Jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz z normami europejskimi.



Pabianice, 10.06.2022r.

„BIOMAR” Sp. z o.o.
Pacyna Bożek
Pełnomocnik ds. SZJ

Podpis



[logo SGS]

Certyfikat CE Pełny System Zapewnienia Jakości: Certyfikat ES19/86854

System zarządzania:

Albino Dias de Andrade, S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo,
15 Seora, 4595-069 Pacos de Ferreira, Portugalia

została oceniona i certyfikowana jako spełniająca wymogi

Dyrektywy 93/42/EEC

o wyrobach medycznych, Załącznik II (wyłączając Sekcję 4)

Dla następujących produktów

Zakres rejestracji znajduje się na stronie 2 niniejszego certyfikatu

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny od 27 kwietnia 2021 do 24 maja 2024

I pozostaje ważny pod warunkiem zadowalających audytów nadzoru.

Sekcja 4. Certyfikowany od 11 października 2013

Certyfikat opiera się na raporcie numer ES/MAD 226345

Autoryzowany przez

[podpis nieczytelny]

Szef Jednostki Notyfikowanej Ogólnowiatowych Wyrobów Medycznych

SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana 1639

SGS House Noorderlaan 87, 2030 Antwerp Belgium

T: +32 (0) 3 545-48-48 f +32 (0) 3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 – Certificate CE1639 Załącznik II-4_EN wersja 02

Strona 1 z 2

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem

dnia 19-12-2023

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

podpis

[logo SGS]

Niniejszy dokument wydany przez spółkę podlega jej Ogólnym Warunkom Usług Certyfikacyjnych, o ile nie uzgodniono inaczej, dostępnym pod adresem www.sgs.com/terms-and-conditions.htm. Zwraca się uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i kwestie jurysdykcji określone w tym dokumencie. Autentyczność niniejszego dokumentu można zweryfikować na stronie <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszerstwa lub podrobienie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu są niezgodne z prawem, a ich sprawcy mogą być ścigani w pełnym zakresie prawa.

Certyfikat ES19/86854 kontynuacja

Albino Dias de Andrade, S.A.

Dyrektywa 93/42/EEC

o wyrobach medycznych, Aneks II (wyłączając Sekcję 4)

Sekcja 4

Zakres szczegółowy

Niejałowy kompres gazowy & opatrunek z włókny
Jałowy kompres gazowy & opatrunek z włókny
Gaza i opatrunek z włókny z nitką kontrastującą w RTG
Jałowe i Niejałowe

W przypadku, gdy powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, oprócz niniejszego certyfikatu obowiązkowym wymogiem dla każdego wyrobu jest posiadanie ważnego certyfikatu badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4) w celu wprowadzenia tego wyrobu do obrotu.

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem

dnia 19-12-2023

Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

podpis

Strona 2 z 2

Niniejszy dokument wydany przez spółkę podlega jej Ogólnym Warunkom Usług Certyfikacyjnych, o ile nie uzgodniono inaczej, dostępnym pod adresem www.sgs.com/terms-and-conditions.htm. Zwraca się uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i kwestie jurysdykcji określone w tym dokumencie. Autentyczność niniejszego dokumentu można zweryfikować na stronie <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszerstwa lub podrobienie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu są niezgodne z prawem, a ich sprawcy mogą być ścigani w pełnym zakresie prawa.

Deklaracja Zgodności CE*

[logo ADA Group]

Dyrektywa 93/42/EEC zmieniająca Dyrektywę 2007/47/EC/ Dekret-Prawa 145/2009 z 17 czerwca

Albino Dias de Andrade, S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo, 15
4595-069 Seroa
Pacos de Ferreira
Portugalia

SRN: PT-MF-000002823

Oświadczam, że wyroby medyczne opisane poniżej:

Opatrunki z gazy hydrofilowej bez nitki kontrastującej w RTG, sterylne, gazy opatrunkowe marki ADA Swabs, wyszczególnione na stronie 2

Zostały sklasyfikowane jako klasa I-Sterylna DM (załącznik IX, reguła 4) i są zgodne z zasadniczymi wymaganiami i przepisami dyrektywy Rady 93/43/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE oraz są zgodne z normami zharmonizowanymi EN 14079:2003, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971: 2012, EN ISO 117-1:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 17665-1:2006 i EN ISO 15223-1:2016 oraz monografią PH Eur dotyczącymi sterylności i podlegają procedurze określonej w załączniku II (z wyłączeniem sekcji 4) do dyrektywy 93/42/EWG, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE, pod nadzorem jednostki notyfikowanej numer 1639, SGS Belgium NV, SGS House, Noorderlaan 87, Antwerp, Belgium, jak wymieniono w Certyfikacie CE numer ES 19/86864.

Niniejsza deklaracja zgodności UE wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

CE
1639

Pacos de Ferreira, 27.03.2023

[podpis nieczytelny]

Joana Campelos

Dyrektor Techniczny

Z ramienia Albino Dias de Andrade S.A.

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem

dnia 19 -12- 2023

Ryszard Rogiński

Członek Zarządu

podpis

Deklaracja Zgodności CE*

[logo ADA Group]

Dyrektywa 93/42/EEC zmieniająca Dyrektywę 2007/47/EC/ Dekret-Prawa 145/2009 z 17 czerwca

Kompres gazowy, sterylny, bez nitki kontrastującej w RTG, referencja:

Referencja
86170305050800

UDI-DI/GTIN
05600829899783

86170310100800

05600829899806

86170375750800

05600829899790

Wyrób Medyczny opis

Kompres gazowy, jałowy, 17 TH, 8 warstw
15x20 (5x5) opakowanie. 3

Kompres gazowy, jałowy, 17 TH, 8 warstw
20x40 (10x10) opakowanie. 3

Kompres gazowy, jałowy, 17 TH, 8 warstw
15x30 (7,5x7,5) opakowanie. 3

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate ES19/86854

The management system of

Albino Dias de Andrade, S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo,
15 Seroa, 4595-069 Paços de Ferreira, Portugal

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 27 April 2021 until 24 May 2024
And remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 4. Certified since 11 October 2013.

Certification is based on reports numbered ES/MAD-226345



Authorised by

Global Medical Devices Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Albino Dias de Andrade, S.A.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 4

Detailed scope

Non-sterile Gauze & non-woven dressings,
Sterile Gauze & non-woven dressings,
Gauze and non-woven dressings with X-ray thread,
Sterile and Non sterile

Compressas de gaze estéril e não estéril.
Compressas de tecidos e não-tecidos
estéreis e não estéreis.

Compressas de gaze, e de tecido não tecido,
estéril e não estéril com fios de contraste ao raio-x.

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu
podpis

EC Declaration of Conformity

DIRECTIVE 93/42/EEC AMENDED BY DIRECTIVE 2007/47/EC / DECREE-LAW 145/2009 OF 17 JUNE

Albino Dias de Andrade, S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo, 15
4595-069 Seroa
Paços de Ferreira
Portugal


SRN: PT-MF-000002823

Declares that the medical devices described hereafter:
Hydrophilic gauze dressings without X-ray contrast thread, sterile,
brand ADA Swabs, itemised on page 2

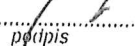
Have been classified as Class I-Sterile DM (Annex IX, rule 4) and are in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC, and are in conformity with the harmonized standards EN 14079:2003, EN ISO 13485: 2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 17665-1:2006 and EN ISO 15223-1:2016, and the Ph Eur monograph/s for sterility and are subject to the procedure set out in Annex II (excluding section 4) of the Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/CE, under the supervision of the Notified Body number 1639, the SGS Belgium NV, SGS House, Noorderlaan 87, 2030 Antwerp, Belgium, as stated in the EC certificate number ES 19/86854.

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Paços de Ferreira, 27/03/2023


Joana Campelos
Technical Director

On behalf of Albino Dias de Andrade, S.A.

Bialmed Sp. z o.o.	
Za zgodność z oryginałem	
dnia	19-12-2023
Ryszard Rogiński	
Członek Zarządu	

CE
1639

EC Declaration of Conformity

DIRECTIVE 93/42/EEC AMENDED BY DIRECTIVE 2007/47/EC / DECREE-LAW 145/2009 OF 17 JUNE

Gauze dressings, sterile, without X-ray contrast thread, references:

Reference	UDI-DI/ETIN	MD description
86170305050800	05600829899783	Sterile gauze dressing, 17 threads/cm ² 8 plies 15x20(5x5), pack.3
86170310100800	05600829899806	Sterile gauze dressing, 17 threads/cm ² 8 plies 20x40(10x10), pack.3
86170375750800	05600829899790	Sterile gauze dressing, 17 threads/cm ² 8 plies 15x30(7,5x7,5), pack.3

Bialmed Sp. z o.o.
Za zgodność z oryginałem
dnia 19-12-2023
Ryszard Rogiński
Członek Zarządu podpis



Albino Dias de Andrade, SA
Siedziba główna:
Rotunda do Complexo Desportivo, 15
Seroa, 4595-069 Paços de Ferreira, Porto –
Portugalia

Dodatkowa siedziba:
Rotunda do Complexo Desportivo, 167
Seroa, 4595-069 Paços de Ferreira, Porto –
Portugalia

26 czerwca 2024 r.

List potwierdzający Referencja nr: CLNB1639 - ES/MAD/226345

Do kogo to może dotyczyć,

Potwierdzenie otrzymania statusu formalnego wniosku, pisemnej zgody i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem potwierdzamy, że SGS Belgium NV, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 1639 w odniesieniu do NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem

Albino Dias de Andrade, SA
Siedziba główna:
Rotunda do Complexo Desportivo, 15
Seroa, 4595-069 Paços de Ferreira, Porto –
Portugalia

Dodatkowa siedziba:
Rotunda do Complexo Desportivo, 167
Seroa, 4595-069 Paços de Ferreira, Porto –
Portugalia

Numer SRN:
PT-MF-000002823

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, są określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i za które NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni

SGS Belgium NV

Siedziba firmy zajmująca się certyfikacją i doskonaleniem działalności: Noorderlaan 87 BE-2030 AntwerpenT+32 (0)3 545 48 48F+32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 BrukselaT+32 (0)2 566 00 40F+32 (0)3 545 48 49

Członek Grupy SGS

RPR Antwerpia VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-93



nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie wziął jeszcze na siebie 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), których ważność wygasła po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., a które nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że:

- Producent podpisał pisemną umowę zgodnie z MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD;
- Certyfikaty wygasły z biegiem czasu po 26 maja 2021 r. i były ważne w dniu ich wygaśnięcia, nie zostały zawieszone ani wycofane.

Harmonogramy przejścia mające zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w artykule 120.3 MDR (w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem UE 2023/607), przedstawiono poniżej:

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

W imieniu Jednostki Notyfikowanej SGS Belgium NV NB1639,

VirginieSILORET
Globalny Menedżer Certyfikacji Wyrobów Medycznych
Adres e-mail: Virginie.siloret@sgs.com
Telefon: +41 22 739 98 58



Tabela 1: Urządzenia objęte niniejszym pismem, za które NB odpowiada również za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI	Urządzenie MDR klasyfikacja	Nazwa urządzenia MDD(proszę wskazać, czy korelacja z nazwą MDR jest nieoczywista)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy określić identyfikację odpowiadającego mu urządzenia MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Certyfikat Referencja urządzeń objętych rozporządzeniem MDR oraz identyfikacja NB
<u>Bandaże sterylne</u> Podstawowy UDI-DI: 560082989B0201X5, 560082989B0202X7, 560082989B0203X9, 560082989B0204XB, 560082989B0205XD, 560082989B0206XF	Klasa I sterylna	Bandaże sterylne	Nie dotyczy	Certyfikat # ES19/86855 NB1639
<u>Gaza jałowa i włókninowe opatrunki</u> Podstawowy UDI-DI: 560082989B0101WY	Klasa I sterylna	Gaza jałowa i opatrunki z włókniny *klasa Is wyrobu Gaza jałowa i opatrunki z włókniny Są w ramach MDD Wyrobem klasy IIa 'Gaza sterylna i opatrunki z włókniny'	Nie dotyczy	Certyfikat ES19/86854; NB1639
<u>Gaza jałowa i opatrunki włókninowe</u> Podstawowy UDI-DI: 560082989C0102XD	Klasa IIa	Gaza jałowa i opatrunki z włókniny	Nie dotyczy	Certyfikat ES19/86854; NB1639

SGS Belgia NV

Siedziba firmy zajmująca się certyfikacją i doskonaleniem działalności: Noorderlaan 87 BE-2030 AntwerpenT+32 (0)3 545 48 48F+32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 BrukselaT+32 (0)2 556 00 40F+32 (0)3 545 48 49

Członek Grupy SGS

RPR Antwerpia VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-93

Nazwa urządzenia lub podstawowy UDI-DI	Urządzenie MDRklasyfikacja	Nazwa urządzenia MDD(proszę wskazać, czy korelacja z nazwą MDR jest nieoczywista)	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy określić identyfikację odpowiadającego mu urządzenia MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Certyfikat Referencja urządzeń objętych rozporządzeniem MDR oraz identyfikacja NB
<u>Gaza niejałowa i opatrunki włókninowe</u> Podstawowy UDI-DI: 560082989C0101XB	Klasa IIa	Niesterylne Gaza i włókninowe opatrunki	Nie dotyczy	Certyfikat ES19/86854; NB1639
<u>Gaza i włókninowe opatrunki z nitką RTG nie, niesterylne</u> Podstawowy UDI-DI: 560082989C0103XF	Klasa IIa	Gaza i włókninowe opatrunki z nitką RTG, Niesterylne	Nie dotyczy	Certyfikat ES19/86854; NB1639
<u>Gaza i włókninowe opatrunki z nitką RTG, sterylne</u> Podstawowy UDI-DI: 560082989C0104XH	Klasa IIa	Gaza i włókninowe opatrunki z nitką RTG, Sterylne	Nie dotyczy	Certyfikat ES19/86854; NB1639

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym pismem, za które NB NIE ponosi odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub podstawowa UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR)	Klasyfikacja urządzeń MDR (zgodnie z propozycją producenta i	Jeżeli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, należy podać identyfikację odpowiadającego mu urządzenia MDD/AIMDD	MDD/AIMDD Certyfikat Referencja do urządzeń objętych MDR
--	--	---	--

SGS Belgia NV

Siedziba firmy zajmująca się certyfikacją i doskonaleniem działalności: Noorderlaan 87 BE-2030 AntwerpenT+32 (0)3 545 48 48F+32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 BrukselaT+32 (0)2 556 00 40F+32 (0)3 545 48 49

Członek Grupy SGS

RPR Antwerpia VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-93



	zweryfikowano przed wnioskiem wstępnym)		aplikacja i Identyfikacja NB
N/A, NB1639 jest odpowiedzialny za nadzór w ramach obowiązująca dyrektywa wszystkie urządzenia obejmujące ten list	N/A, NB1639 jest odpowiedzialny za nadzór w ramach obowiązującej dyrektywy wszystkie urządzenia obejmujące ten list	N/A, NB1639 jest odpowiedzialny za nadzór w ramach Obowiązującej dyrektywy wszystkie urządzenia obejmujące ten list	N/A, NB1639 jest odpowiedzialny za nadzór w ramach obowiązującej dyrektywy wszystkie urządzenia obejmujące ten list

Historia zmian w liście potwierdzającym

Data	NB wewnętrzne odniesienie można prześledzić do każdej wersji listu	Działanie
2024/05/23	Wersja 1	Wydanie początkowe
2024/06/26	Wersja 2	Dodanie dodatkowego wiersza dla klasy Is wyrobu 'sterylna gaza i opatrunki włókninowe'.

SGS Belgia NV

Siedziba firmy zajmująca się certyfikacją i doskonaleniem działalności: Noorderlaan 87 BE-2030 AntwerpenT+32 (0)3 545 48 48F+32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 BrukselaT+32 (0)2 556 00 40F+32 (0)3 545 48 49

Członek Grupy SGS

RPR Antwerpia VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-93



Albino Dias de Andrade, S.A.

Main site:

Rotunda do Complexo Desportivo, 15 Seroa,
4595-069 Paços de Ferreira, Porto – Portugal

Additional site:

Rotunda do Complexo Desportivo, 167 Seroa,
4595-069 Paços de Ferreira, Porto – Portugal

June 26th 2024

Confirmation Letter Reference: CLNB1639 - ES/MAD/226345

To whom it may concern,

Confirmation of receipt 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, SGS Belgium NV, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1639 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

Albino Dias de Andrade, S.A.

Main site:

Rotunda do Complexo Desportivo, 15 Seroa,
4595-069 Paços de Ferreira, Porto – Portugal

Additional site:

Rotunda do Complexo Desportivo, 167 Seroa,
4595-069 Paços de Ferreira, Porto – Portugal

SRN Number:

PT-MF-000002823

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate

SGS Belgium NV

Certification and Business Enhancement Registered Office: Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Brussels t +32 (0)2 556 00 40 f +32 (0)3 545 48 49

Member of the SGS Group

RPR Antwerpen VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-93



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

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

- The manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry;
- The certificates expired after 26th May 2021 by course of time and were valid at the date of their expiry neither having been suspended nor withdrawn.

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 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

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

On behalf of the Notified Body SGS Belgium NV NB1639,

Virginie SILORET
Global Medical Device Certification Manager
Email: Virginie.siloret@sgs.com
Phone: +41 22 739 98 58



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	MDR Device classification	MDD Device name (please indicate if correlation with MDR denomination is not obvious)	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
<u>Sterile bandages</u> Basic UDI-DI: 560082989B0201X5, 560082989B0202X7, 560082989B0203X9, 560082989B0204XB, 560082989B0205XD, 560082989B0206XF	Class I sterile	Sterile bandages	N/A	Certificate # ES19/86855 NB1639
<u>Sterile gauze and non-woven dressings</u> Basic UDI-DI: 560082989B0101WY	Class I sterile	Sterile Gauze & non-woven dressings *class Is device 'Sterile gauze and non-woven dressings' are within the MDD class IIa device 'Sterile Gauze & non-woven dressings'	N/A	Certificate ES19/86854; NB1639
<u>Sterile Gauze and non-woven dressings</u> Basic UDI-DI: 560082989C0102XD	Class IIa	Sterile Gauze & non-woven dressings	N/A	Certificate ES19/86854; NB1639



Device name or Basic UDI-DI	MDR Device classification	MDD Device name (please indicate if correlation with MDR denomination is not obvious)	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
<u>Non-sterile Gauze and non-woven dressings</u> Basic UDI-DI: 560082989C0101XB	Class IIa	Non-sterile Gauze & non-woven dressings	N/A	Certificate ES19/86854; NB1639
<u>Gauze and non-woven dressings with X-ray thread, non-Sterile</u> Basic UDI-DI: 560082989C0103XF	Class IIa	Gauze and non-woven dressings with X-ray thread, Non-Sterile	N/A	Certificate ES19/86854; NB1639
<u>Gauze and non-woven dressings with X-ray thread, Sterile</u> Basic UDI-DI: 560082989C0104XH	Class IIa	Gauze and non-woven dressings with X-ray thread, Sterile	N/A	Certificate ES19/86854; NB1639

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	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
---	--	--	---



	verified at the pre-application stage)		application, and the NB Identification
N/A, NB1639 is responsible for surveillance under the applicable Directive of all devices covered in this letter	N/A, NB1639 is responsible for surveillance under the applicable Directive of all devices covered in this letter	N/A, NB1639 is responsible for surveillance under the applicable Directive of all devices covered in this letter	N/A, NB1639 is responsible for surveillance under the applicable Directive of all devices covered in this letter

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/05/23	Version 1	Initial issue
2024/06/26	Version 2	Add an additional row for class Is device 'sterile gauze and non-woven dressings'.

SGS Belgium NV

Certification and Business Enhancement Registered Office: Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Brussels t+32 (0)2 556 00 40 f +32 (0)3 545 48 49

Member of the SGS Group

RPR Antwerpen VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-93

CEFRYFIKAT CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) załącznik V
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2S 002037 0009 Rev.01

Producent: Allmed Medical Products Co, Ltd
• ulica Qixing nr 18, Majiadian,
443200Zhijiang, Hubei, Chińska Republika Ludowa

Przedstawiciel Europejski: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Kategorie produktów: Kompresy włókninowe, Kompresy gazowe, Sterylny opatrunek z parafiną, Sterylne i niesterylne serwety gazowe (z nitką RTG lub bez), Sterylne i niesterylne tupfery gazowe (z nitką RTG lub bez), Sterylne i niesterylne tupfery włókninowe (z nitką RTG lub bez), Sterylne i niesterylne kompresy włókninowe (z nitką RTG lub bez), Sterylne i niesterylne kompresy gazowe (z nitką RTG lub bez), Sterylna i niesterylna gaza (z nitką RTG lub bez), Sterylna i niesterylna gaza w składce (z nitką RTG lub bez), Sterylne i niesterylne niebieskie chusty gazowe (z nitką RTG lub bez), Zestawy medyczne, Osłony

Jednostka Notyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji zgodnej z MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów oraz spełnia wymagania niniejszej dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i III obowiązkowy jest dodatkowy Aneks III. Zobacz także uwagi na odwrocie.

Raport nr: SH19256EXT01

Ważny od: 2019-09-09

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2019-06-21

/nieczytelny podpis/
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Notyfikowana nr 0123

CEFRYFIKAT CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) załącznik V
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2S 002037 0009 Rev.01

Obiekt(-y):

Allmed Medical Products Co, Ltd
ulica Qixing nr 18, Majiadian,
443200 Zhijiang, Hubei, Chińska Republika Ludowa

Allmed Medical Products Co, Ltd.
ulica Gong Yuan nr 180, Majiadian,
443200 Zhijiang, Hubei, Chińska Republika Ludowa

Allmed Medical Products Co, Ltd.
ulica You Yi nr 76, Majiadian,
443200 Zhijiang, Hubei, Chińska Republika Ludowa

Allmed Medical Products Co, Ltd.
ulica Jin Shan nr 99, Majiadian,
443200 Zhijiang, Hubei, Chińska Republika Ludowa

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Notyfikowana nr 0123



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

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 002037 0009 Rev. 01

Manufacturer:

Allmed Medical Products Co., Ltd

No.18 Qixing Road, Majiadian Town
443200 Zhijiang City, Hubei Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Product Category(ies):

Non-woven Swabs, Gauze Swabs,
Sterile Paraffin Gauze Dressing,
Sterile and Non-sterile Lap Sponges
(with or without x-ray thread),
Sterile and Non-sterile Gauze Ball
(with or without x-ray thread),
Sterile and Non-sterile Non-woven Ball
(with or without x-ray thread),
Sterile and Non-sterile Non-woven Swabs
(with or without x-ray thread),
Sterile and Non-sterile Gauze Swabs
(with or without x-ray thread),
Sterile and Non-sterile Cutting Gauze
(with or without x-ray thread),
Sterile and Non-sterile Zig Zag (folded) Gauze
(with or without x-ray thread),
Sterile and Non-sterile OR Towel
(with or without X-Ray Thread),
Medical Kits, Woundhook Covers

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

Report No.:

SH19256EXT01

Valid from:

2019-09-09

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-06-21

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFIKAT • 認證證書



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

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 002037 0009 Rev. 01

Facility(ies):

Allmed Medical Products Co., Ltd
No.18 Qixing Road, Majiadian Town, 443200
Zhijiang City, Hubei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Allmed Medical Products Co., Ltd.
No. 180 Gong Yuan Road, Majiadian Town, 443200
Zhijiang City, Hubei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Allmed Medical Products Co., Ltd.
No. 76, You Yi Road, Majiadian Town, 443200
Zhijiang City, Hubei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Allmed Medical Products Co., Ltd.
No. 99, Jin Shan Road, Majiadian Town, 443200
Zhijiang City, Hubei Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Tłumaczenie z języka angielskiego

Deklaracja zgodności

Producent: Allmed Medical Products Co, Ltd

Adres: ulica Qi Xing 18, Majiadian, 443200Zhijiang, Hubei, Chińska Republika Ludowa

Przedstawiciel Europejski: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa produktu:

Sterylnie i niesterylne kompresy gazowe (z nitką RTG i bez nitki RTG)

Sterylnie i niesterylne wyroby z włókniny (z nitką RTG i bez nitki RTG)

Sterylnie i niesterylne wyroby z gazy (z nitką RTG i bez nitki RTG)

Kod UMDNS: 13705

Numer produktu: proszę odnieść się do listy produktów oznaczonych CE

Klasyfikacja (MDD, załącznik IX): IIa

Klasyfikacja: reguła 7

Podstawa oceny zgodności: MDD93/42/EWG załącznik V

Niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają wszystkie wymogi prawa krajowego, są zgodne z normami i dyrektywami Rady Wspólnoty Europejskiej. Wszystkie dodatkowe dokumenty są przechowywane w siedzibie producenta. Wyłącznie my jesteśmy odpowiedzialni za deklarację zgodności

DYREKTYWY

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: Wyżej opisany przedmiot deklaracji jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG

Stosowane normy: wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane (opublikowane w oficjalnym Dzienniku Wspólnot Europejskich)

Jednostka certyfikująca: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339, München, Niemcy

Numer identyfikacyjny: 0123

Certyfikat CE: G2S 002037 0009 wyd.01

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Miejsce i data wydania: Hubei, 2019-08-09

Podpis: /nieczyleny/

Dyrektor generalny ds. jakości
stanowisko

WI-CE-A

Declaration of Conformity

Manufacture: Allmed Medical Products Co, Ltd

Address: No.18 Qi Xing Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei
province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative: Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name:

Sterile and Non-Sterile Gauze Swabs (with or without X-Ray Thread)

Sterile and Non-Sterile Non-Woven Swabs (with or without X-Ray Thread)

Sterile and Non-Sterile Cutting Gauze (with or without X-Ray Thread)

UMDNS Code: 13705

Model Number: Please refer to List of CE-labeled Products.

Classification (MDD, Annex IX): II_a

Classification Rule:7

Conformity Assessment Route: MDD93/42/EEC Annex V.

We herewith declare in our own responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

DIRECTIVES

Medical Device Directive: The object of the declaration described above is in conformity with the Council Directive MDD 93/42/EEC.

Standard Applied: All applicable harmonised standard (published in the official journal of the European Communities).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

Identification number: 0123

(EC) Certificate(s): G2 002037 0009 Rev.01

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Start of CE Marking: Not start

Place, Date of Issue: Hubei, 2019-08-09

Signature: _____

Vincent Tian

Name:

General Manager of Quality

Position:

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Logo DNV

DET NORSKE VERITAS

CERTYFIKAT PEŁNEGO ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ PRODUKTU – EC

Certyfikat Nr. 41714-2008-CE-NOR popr. 4.0

Niniejszy certyfikat składa się z 3 stron

Niniejszym zaświadcza się, że System Zarządzania Jakością firmy

BATIST s.r.o.

Nerudova 744, 549 41 Cerveny Kostelec, Republika Czeska

dla produkcji oraz kontroli końcowej produktu/ badania produktu końcowego

Sterylnie i Niesterylne Wyroby Medyczne Jednorazowego Użytku

został oceniony w stosunku do

procedury oceny zgodności opisanej w artykule 11.3.a oraz Aneksie II wyłączając paragraf 4
(moduł H) Dyrektywy Rady 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych, wraz z poprawkami i został uznany
za zgodny.

Dalsze szczegóły podane są na odwrotnej stronie

Miejsce i data

logo

Niniejszy certyfikat jest ważny do:

Hovik, 10 Października 2013

20 październik 2018

Za DET NORSKE VERITAS CERTIFIKATION AS

Norwegia

(podpis odręczny)

Znak CE

(podpis nieczytelny)

Ragnar Stranger Christiansen

Jednostka Notyfikowana Nr.:

Aud Loken Eiklid

Dyrektor ds. Certyfikacji

0434

Recenzent Techniczny

Stopka firmowa

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Logo DNV

Nr. Certyfikatu 41714-2008-CE-NOR

Popr. Nr. 4.0

Projekt Nr. : PRJC-81816-2008-PRC-CZE

Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993, przyjętej jako „Forskrift for Medisinsk Utstyr” przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki.

Historia Certyfikatu

Poprawka	Opis	Data wydania
0.0	Oryginał Certyfikatu	2008-10-20
1.0	Dodano nowe produkty	2009-12-16
2.0	Dodano nowe produkty	2012-01-12
3.0	Dodano nowe modele w klasie IIa i II b	2013-03-28
4.0	Recertyfikacja	2013-10-20

Produkty objęte Certyfikatem

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Sterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku	<ul style="list-style-type: none">• Zestawy wyrobów med. jedn. użytku – Zestawy Medi Kit	IIb
	<ul style="list-style-type: none">• Wyroby z gazy• Wyroby z włókniny• Zestawy wyrobów med. jedn. użytku – Zestawy Medi Kit• Plastry i taśmy medyczne	II a
	<ul style="list-style-type: none">• Zestawy wyrobów med. jedn. użytku – Zestawy Medi Kit• Fartuchy i obłożenia chirurgiczne jednorazowego użytku, zestawy i akcesoria• Bandaże• Tampony celulozowe• Plastry i taśmy medyczne• Wyroby z gazy• Wyroby z włókniny• Aplikatory medyczne• Rękawice diagnostyczne	I s
Niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku	<ul style="list-style-type: none">• Wyroby z gazy• Wyroby z włókniny	II a

Pełna lista wyrobów znajduje się w Jednostce Notyfikowanej.

Stopka firmowa

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Logo DNV

Nr. Certyfikatu 41714-2008-CE-NOR
Popr. Nr. 4.0
Projekt Nr. : PRJC-81816-2008-PRC-CZE

Miejsca objęte niniejszym certyfikatem

Miejsce	Adres
BATIST s.r.o.	Nerudova 744, 549 41 CERVENY KOSTELEČ, Republika Czeska

Warunki

Niniejszy certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (patrz 2001/95/WE po precyzyjną definicję) jest odpowiedzialny za szkodę spowodowaną wadą własnego produktu(ów) zgodnie z dyrektywą o odpowiedzialności za wadliwe produkty 85/347/EWG wraz z poprawkami
- Niniejszy certyfikat jest ważny wyłącznie dla wyżej wymienionych produktów oraz/lub zakładów produkcyjnych
- Producent wypełni obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzyma go we właściwym i sprawnym stanie
- Producent poinformuje lokalne biuro DNV o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu jakości, a DNV oceni zmiany i zadecyduje o dalszej ważności certyfikatu.
- W celu zweryfikowania utrzymywania i stosowania systemu jakości przez Producenta przeprowadzane będą okresowe audyty. DNV zastrzega sobie prawo niezapowiedzianych wizyt – od czasu do czasu lub w oparciu o podejrzenie.

Certyfikat może ulec unieważnieniu w następujących okolicznościach:

- Zmiany w systemie jakości, które mają wpływ na produkcję
- Okresowe audyty nie przeprowadzane w odpowiednich ramach czasowych

Deklaracja zgodności i oznaczenie produktu

W razie spełnienia powyższych warunków, producent może wystawić deklarację zgodności EC i legalnie dołączyć oznaczenie CE wraz z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej DNV.

KONIEC CERTYFIKATU

Stopka firmowa

KONIEC TŁUMACZENIA

Deklaracja zgodności UE

Producent: Zhejiang Wellong Medical Technology Co., Ltd.
Tereny przemysłowe Lvshan, Hrabstwo Changxing, 313105 Huzhou,
Zhejiang, Chińska Republika Ludowa

SRN: CN-MF-000016084

Przedstawiciel Europejski: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

SRN: DE-AR-000000001

Nazwa produktu: jałowe opatrunki włókninowe

Model: Model NW: 4x5, 5x, 6x7, 7x8, 6x10, 8x10, 8x12, 9x10, 9x15,
9x20, 9x25, 9x30, 9x35, 10x10, 10x12,5, 10x15, 10x20,
10x25, 10x30, 10x35, 6x8IV, 6x8,3, 8x10IV, 10,2x10,2(cm)

Kod EMDN: M04010101

Basic UDI-DI: 697309177SNWDSJ

Przeznaczenie wyrobu: Służy do osłaniania i zabezpieczania ran pooperacyjnych, przecięć, skaleczeń i otarć lub do mocowania wkłuć.

Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII): Klasa Is, reguła 1

Ścieżka oceny zgodności: Ścieżka oceny zgodności: DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE zgodnie z Załącznikiem II + Załącznikiem III + Artykułem 19 MDR (UE) 2017/745.

Niniejszym oświadczamy, że w/w produkty spełniają wymagania Rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie Wytwórcy.

Wyłącznie odpowiedzialność za deklarację zgodności ponosi firma Zhejiang Wellong Medical Technology Co., Ltd.

Ogólne obowiązujące rozporządzenia, dyrektywy:
Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z dnia 5 kwietnia 2017

Zastosowane normy, wspólna specyfikacja, wytyczne:
ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 13726-1:2002, EN 13726-2:2002, EN 62366-1-2015+AC:2015, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2019, ISO 11135:2014+A2:2018, ASTM D4169-2016, MEDDEV. 2.7.1 Wersja 4, MDCG 2020-6.

Jednostka notyfikująca: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Niemcy

Nr identyfikacyjny: 0123

Certyfikat CE: G21 098235 0006 wyd. 00

Data ważności Certyfikatu: 2028-02-19

Początek oznaczenia CE: 2023-02-20

Podpis: /nieczytelny/

Nazwisko: YINH Jun

Stanowisko: Dyrektor Generalny

Miejsce i data: Huzhou, 2023-02-20

EU Declaration of Conformity

Manufacturer: Zhejiang Wellong Medical Technology Co., Ltd.
Lvshan Industrial area, Changxing County, 313105 Huzhou,
Zhejiang Province, China

SRN: CN-MF-000016084

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

SRN: DE-AR-000000001

Product Name: Sterile Non-woven Wound Dressing

Model: Model NW: 4X5, 5X7, 6X7, 7X8, 6X10, 8X10, 8X12, 9X10, 9X15,
9X20, 9X25, 9X30, 9X35, 10X10, 10X12.5, 10X15, 10X20,
10X25, 10X30, 10X35, 6X8IV, 6X8.3, 8X10IV, 10.2X10.2(cm)

EMDN Code: M04010101

Basic UDI-DI: 697309177SNWDSJ

Intended purpose of device: It is used to cover and protect the wound post-operation, cuts, lacerations and abrasions or be used for tube and I.V. set fixation.

Classification (MDR, Annex VIII): Class Is, Rule 1.

Conformity Assessment Route: Conformity Assessment Route: EU DECLARATION OF CONFORMITY following the Annex II + Annex III + Article 19 of MDR (EU) 2017/745.

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the MDR (EU) 2017/745 for medical devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Zhejiang Wellong Medical Technology Co., Ltd. is exclusively responsible for the declaration of conformity.

General applicable regulations, directives:

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

Applied standards, common specification, guidances:

ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 13726-1:2002, EN 13726-2:2002, EN 62366-1-2015+AC:2015, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN ISO 11607-1:2019, EN ISO 11607-2:2019, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2019, ISO 11135:2014+A2:2018, ASTM D4169-2016, MEDDEV. 2.7.1 Rev.4, MDCG 2020-6.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

NB Identification number: 0123

(EC) Certificate(s): G21 098235 0006 Rev. 00

Expire date of the Certificate: 2028-02-19

Start of CE Marking: 2023-02-20

Signature: 

Name: YING Jun

Position: General Manager

Place/date: Huzhou City, 2023-02-20

- tłumaczenie z języka angielskiego -

CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI część A (wyroby klasy I w warunkach sterylnych, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G21 098235 0006 wyd.00

Producent: Zhejiang Wellong Medical
Technology Co, Ltd
Tereny przemysłowe Lvshan
Hrabstwo Changxing,
313105 Huzhou, Zhejiang
Chińska Republika Ludowa

SRN Producenta: CN-MF-000016084

Przedstawiciel Europejski: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Jednostka Notyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością opisany w art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach.

Sprawozdanie, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem XI część A niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

W stosownych przypadkach zaangażowanie jednostki notyfikowanej ogranicza się do aspektów związanych z:

- ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków,
- oceną zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi
- oceną ponownego użycia wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji i testów funkcjonalnych oraz związanych z tym instrukcji użytkownika.

Certyfikowany system zapewnienia jakości podlega okresowemu nadzorowi TÜV SÜD Product Service GmbH. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymagań przepisów dotyczących badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD.

Szczegóły i ważność certyfikatu sprawdź: <https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert?q=cert:G21%20098235%200006%20Rev.%2000>

Raport nr: SH211157MDR02

Ważny od: 2023-02-20

Ważny do: 2028-02-19

Data wydania, 2023-02-20

/nieczytelny podpis/

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Notyfikowana nr 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka certyfikująca – Ridlerstrasse 65 – 80339 Munich – Niemcy

CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI część A (wyroby klasy I w warunkach sterylnych, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G21 098235 0006 wyd.00

Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobu:	M04010202 – POLIURETANOWE OPARTYNKI MOCUJĄCE
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobu:	M04010101 – WŁÓKNINOWE OPARUNKI PRZYLEPNE, Z PADEM CHŁONNYM
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobu:	M04010102 – POLIURETANOWE (lub z innego materiału) OPARTYNKI PRZYLEPNE, Z PADEM CHŁONNYM
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja tlenkiem etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobu:	T02010101 – FOLIE OPERACYJNE, BEZ ŚRODKA ANTYBAKTERYJNEGO
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja tlenkiem etylenu
Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub jest ograniczona do:	- nie dotyczy-



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 098235 0006 Rev. 00

Manufacturer:

**Zhejiang Wellong Medical
Technology Co., Ltd.**

Lvshan Industrial Area
Changxing County
313105 Huzhou, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer:

CN-MF-000016084

**Authorized
Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21 098235 0006 Rev. 00

Report No.:

SH211157MDR02

Valid from:

2023-02-20

Valid until:

2028-02-19

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-02-20



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 098235 0006 Rev. 00

Classification: I
Device Group: M04010202 - POLYURETHANE FIXING DRESSINGS
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: I
Device Group: M04010101 - NON-WOVEN ADHESIVE DRESSINGS, WITH
ABSORBENT PAD
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: I
Device Group: M04010102 - POLYURETHANE (OR OTHER MATERIAL)
ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: I
Device Group: T02010101 - INCISION DRAPES, WITHOUT ANTIBACTERIAL
AGENT
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

The validity of this certificate - none -
depends on conditions and/or
is limited to the following:

PINMED

NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.

Deklaracja zgodności

Producent:

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.

Adres: Room (22-1)(22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

SRN: CN-MF-000008488

Przedstawiciel Europejski:

Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

SRN: NL-AR-000000121

Nazwa produktu: Maska ochronna na Twarz

Typ: na Gumkę, z Trokami

KOD UMDNS: 12458

Podstawowy UDI-DI: 697087933PM12014P5

Klasyfikacja według MDR Zał. VIII: Klasa I, reguła I

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik II + załącznik III do MDR

My, producent, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają przepisy Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

Standardy Produktu: EN 14683:2019

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2024.05.24

Podpis:

李桂蓉

Imię i Nazwisko: Li Guirong

Pozycja: Dyrektor Generalny



PINMED

NINGBO PINMED INSTRUMENTS CO., LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.

Address: Room (22-1)(22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

SRN: CN-MF-000008488

European Representative:

Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

SRN: NL-AR-000000121

Product Name: Non-woven Face Mask

Type: Earloop, with Tie

UMDNS Code: 12458

Basic UDI-DI: 697087933PM12014P5

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I, rule I

Conformity Assessment Route: Annex II + Annex III of MDR

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity.

Product standard: EN 14683:2019

Place, Date of Issue: Ningbo, 2024.05.24

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager

