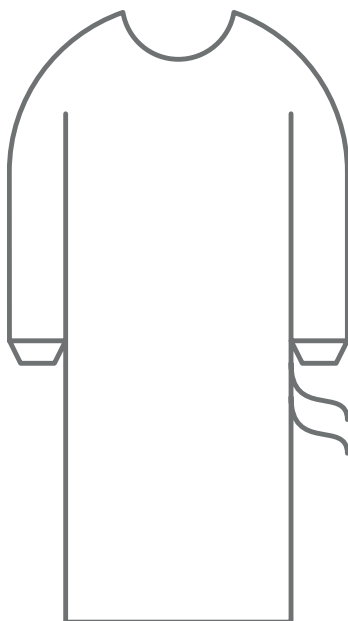


OPERO Fartuch chirurgiczny z włókniny SMMMS, jałowy



materiał:

włóknina polipropylenowa SMMMS 35g/m²

dostępne kolory:

ciemnoniebieski

dostępne rozmiary:

M, L, XL, XXL, XXXL

sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: papier-folia – 1szt.

opakowanie pośrednie: worek foliowy – 25szt.

opakowanie zbiorcze: karton - 50szt.

opis produktu:

- fartuch chirurgiczny pełnobarierowy z włókniny polipropylenowej SMMMS
- jednorazowy, jałowy, sterylizowany tlenkiem etylenu
- elementy fartucha zgrzewane ultradźwiękowo, szew czterościeżkowy
- zapinany na "rzep" na szyi i wiązany w pasie na dwie pary troków (wiązanie na czysto i na brudno)
- fartuch składany „book folded” a zewnętrzne troki łączone kartonikiem celem zachowania sterylności fartucha podczas zakładania
- rękaw typu raglan (poszerzone wszycie) zakończony min. 7 cm dzianym poliestrowym mankietem
- tylne części fartucha zachodzą na siebie zapewniając sterylne plecy operatora
- biała lamówka przy szyi
- 4 szt. troków 65 x 4 cm, wzmacniane szwem ultradźwiękowym
- wszywka z oznaczeniem rozmiaru
- kodowanie kolorystyczne rozmiaru za pomocą kolorowego owinięcia
- pakowany razem z 2 ręcznikami z włókniny typu Spunlace

30 x 40 cm

- zawinięty w serwetę z włókniny 60 x 60 cm

ROZMIAR	DŁUGOŚĆ FARTUCHA	SZEROKOŚĆ FARTUCHA	DŁUGOŚĆ RĘKAWA
M	120cm	163cm	65cm
L	130cm	167cm	72cm
XL	140cm	171cm	80cm
XXL	150cm	175cm	86cm
XXXL	160cm	180cm	90cm
Tolerancja	+/- 1cm	+/- 2cm	+/- 1cm

-zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową z zaznaczonym kierunkiem otwierania, posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG oraz wskaźnik sterylizacji

klasyfikacja produktu:

Klasa I sterylna, zgodny z normą EN 13795-1:2019, EN ISO 11135-1:2007 i dyrektywą o wyrobach medycznych MDD 93/42

deklaracja zgodności CE**producent:**

Jiangsu MedPlus Non-woven Manufacturer Co. Ltd.

instrukcja użytkowania i przechowywania:

- wyjąć fartuch z opakowania, rozłożyć, założyć w sposób zapewniający zachowanie jałowości, zapiąć rzep na szyi oraz zawiązać troki w pasie w sposób jałowy
- produkt jednorazowego użycia
- zalecane jest przechowywanie w suchym miejscu, chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego i fluorescencyjnego
- nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów
- gwarancja jakości: 5 lat

nr. referencyjne:

M: W218100030_2080
L: W218100040_2080
XL: W218100050_2080
XXL: W218100060_2080
XXXL: W218100070_2080

nr. referencyjne:

M: W218100030_2080 (owinięcie RÓŻOWY)
L: W218100040_2080 (owinięcie ŻÓŁTE)
XL: W218100050_2080 (owinięcie ZIELONE)
XXL: W218100060_2080 (owinięcie NIEBIESKIE)
XXXL: W218100070_2080 (owinięcie BIAŁE)

Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019 (część krytyczna):

Odporność na przenikanie cieczy	78.60 cm H ₂ O
Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)	87.3 kPa / 98.7 kPa
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho	12 CFU



Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro

4.4 I_B

Czystość mikrobiologiczna

21 CFU/100cm²

Uwalnianie cząstek

3.0 Log₁₀(liczba nitek)

Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)

92.8N / 98.3N

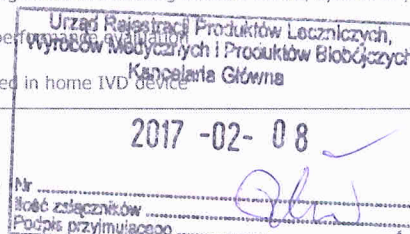
16242535834

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device	
<input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer	
<input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative	
<input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack	
<input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	
<input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code
	CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full	
JIANGSU MEDPLUS NON-WOVEN MANUFACTURER CO., LTD.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
MEDPLUS	
1.017 Miasto / City	1.018 Kod pocztowy / Postal code
YANGZHOU	225211
1.019 Ulica, nr / Street, no.	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
INDUSTRIAL PARK, JIANGDU BRIDGE	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name	1.022 Telefon / Phone
CANDY CHEN	+86-21-50132506
1.023 E-mail	1.024 Faks / Fax
CANDYCEN@CNMEDPLUS.COM	

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
	DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
HAMBURG	20537
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
EIFFESTRASSE 80	
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
QIMING CHENG	0049-40-2513175
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code	
	PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
MERCATOR MEDICAL		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
MERCATOR		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
KRAKÓW	31-327	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
H. MODRZEJEWSKIEJ 30		
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
TOMASZ KOWALSKI	12 66 55 400	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	
tomasz.kowalski@pl.mercatormedical.eu	12 66 55 415	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name TOMASZ KOWALSKI	
1.064 Miasto / City KRAKÓW	1.065 Kod pocztowy / Postal code 31-327
1.066 Ulica, nr / Street, no. H. MODRZEJEWSKIEJ 30	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 12 66 55 400	1.069 Faks / Fax 12 66 55 415

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	2

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City KRAKÓW

Data / Date 2017-02-07

Nazwisko / Name TOMASZ KOWALSKI

Podpis / Signature Specjalista Produktu
Tomasz Kowalski

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification <div style="border: 1px solid black; width: 40px; margin: 5px auto; text-align: center;">2</div>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 <div style="border: 1px solid black; height: 20px; margin: 5px auto;"></div>
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	OPERO® Fartuch chirurgiczny z włókniny SMMMS - jałowy
	OPERO® Fartuch chirurgiczny z włókniny SMMMS - jałowy, wzmacniany

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

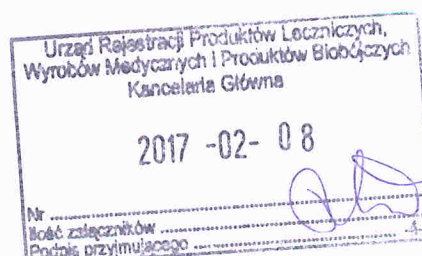
Miasto / City KRAKÓW

Data / Date 2017-02-07

Nazwisko / Name TOMASZ KOWALSKI

Podpis / Signature Specjalista Produktu
Tomasz Kowalski

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Declaration of Conformity

Manufacturer:

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.
No. 217 East Wencheng Road, Economic Development Zone, Siyang, Jiangsu 223700, China
TEL: +86-21-50132506; FAX: +86-21-51861120

Authorized Representative:

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

Product Name:

OPERO® SMMMS non-woven surgical gown – sterile
OPERO® SMMMS non-woven surgical gown – reinforced, sterile

Classification: Class Is, Rule 1, ANNEX IX, MDD 93/42/EEC

UMDNS No.: 11901

Specification: surgical gowns (M/L/XL/XXL/XXXL)

Conformity Assessment Route: Annex V

We herewith declares under sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, requirements of Council Directive 93/42/EEC and the following standards: EN ISO 13485:2016, EN 13795- 1:2019, EN ISO 11135:2014, EN 556-1:2001. All supporting documentation is retained under the promises of the manufacturer: Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd who is exclusively responsible for Declaration of Conformity.

DIRECTIVE

General applicable directive:

Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC amended by the Directive 2007/47/EC.

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Address of Notified Body: Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

Identification number: CE0197

(EC) Certificate(s): DD 2063039-1

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Start of CE marking: 2020-09-11

Place and date of issue:

Yangzhou, Jiangsu

11/05/2021

Sign on behalf of Manufacturer:

Manager

(Name and signature or equivalent
Marking of authorized person)

Deklaracja Zgodności

Wytwórca:

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.
No. 217 East Wencheng Road, Economic Development Zone, Siyang, Jiangsu 223700, Chiny
Tel: +86-21-50132506; FAX: +86-21-51861120

Autoryzowany Przedstawiciel:

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

Nazwa produktu: opero® Fartuch chirurgiczny z włókniny SMMMS – jałowy
opero® Fartuch chirurgiczny z włókniny SMMMS – wzmacniany, jałowy

Klasyfikacja: Klasa Is, reguła 1, Załącznik IX, MDD 93/42/EWG

Kod UMDNS: 11901

Specyfikacja: fartuchy chirurgiczne (M/L/XL/XXL/XXXL)

Ścieżka Oceny Zgodności: Załącznik V

Niniejszym oświadczamy, że powyżej wymienione produkty są zgodne z transpozycją do prawa krajowego, wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz następującymi normami: EN ISO 13485:2016, EN 13795-1:2019, EN ISO 11135:2014, EN 556-1:2001. Dokumentacja towarzysząca jest przechowywana zgodnie z obietnicami Wytwórcy: Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd, który ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

DYREKTYWA

Obowiązująca Dyrektywa:

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EWG znowelizowana Dyrektywą 2007/47/WE

Jednostka Notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Adres Jednostki Notyfikowanej: Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Niemcy

Numer Identyfikujący: CE0197

CE Certyfikat: DD 2063039-1

Data wygaśnięcia certyfikatu: 2024-05-26

Rozpoczęcie znakowania CE: 2020-09-11

Miejsce i data wydania:

Yangzhou, Jiangsu

11/05/2021

[odręczny, nieczytelny podpis i pieczęć firmowa]

Podpisane za i w imieniu Producenta:

Menadżer

Rev.1.1

OŚWIADCZENIE / DEKLARACJA
Do
Potwierdzenie przedłużenia art. 120 UE MDR

Nazwa producenta: Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co.,Ltd
Adres producenta: 2 Industrial Park, Jiangdu Bridge, Yangzhou, 225211 Jiangsu Chiny
Producent SRN: MY-MF-000023462

Nazwa EC-REP: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres EC-REP: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
EC-REP SRN: DE-AR-000000001

Oświadczamy, że:

- certyfikat(y) CE wymienione poniżej zostały wydane zgodnie z Dyrektywą UE dotyczącą wyrobów medycznych (93/42/EWG) w dniu 25.05.2017 r. lub później i były nadal ważne w dniu 26.05.2021 r.

ORAZ

- warunki przedłużenia ważności certyfikatu(ów) CE (zgodnie z Rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (2017/745) (UE MDR) art. 120) wskazanych poniżej zostały spełnione w odniesieniu do certyfikatów CE wymienionych poniżej:

Numer/y certyfikatu CE: DD2063039-1
Nazwa jednostki notyfikowanej: TÜV Rheinland
Numer jednostki notyfikowanej: 0197

- na podstawie ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. 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
- Jednocześnie potwierdzamy, że zostały spełnione warunki wymienione w ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia MDR 2017/745, jak zmieniono Rozporządzeniem 2023/607, w tym:
 - wyroby te w dalszym ciągu są zgodne z Dyrektywą 93/42/EWG,
 - nie ma znaczących zmian w projekcie i przeznaczeniu;
 - wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;
 - producent wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10(9);
 - producent złożył formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII w sprawie oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w ust. 3a niniejszego artykułu, jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę porozumienie zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII.

Zgodnie z postanowieniami art. 120 ust. 3a Rozporządzenia UE 2017/745 MDR oświadczamy, że wyroby objęte w/w certyfikatem CE, jako wyroby sterylne klasy IIa, będą korzystały z tzw. okresu przejściowego przewidzianego w tym paragrafie Rozporządzenia MDR, co oznacza, że mogą być wprowadzane do obrotu lub oddany do użytku **do dnia 31 grudnia 2028 r**

Podpisano przez producenta:

[odręczny, nieczytelny podpis]

Imię i nazwisko: chenshuling **Stanowisko sygnatariusza:** Manager Jakości, RA **Data:** 19.04.2024

Podpisano przez upoważnionego przedstawiciela UE:

[odręczny, nieczytelny podpis]

Imię i nazwisko: Liang Jin **Stanowisko sygnatariusza:** Dyrektor Zarządzający **Data:** 22.04.2024

Please put into your company paper

**STATEMENT / DECLARATION
for
EU MDR Article 120 extension confirmation**

Manufacturer Name: Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd.
Manufacturer Address: Industrial Park, Jiangdu Bridge, Yangzhou, 225211 Jiangsu, P. R. China
Manufacturer SRN: CN-MF-000022548
EC-REP Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
EC-REP Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
EC-REP SRN : DE-AR-000000001

We declare that:

- the CE certificate(s) listed below were issued under the EU Medical Devices Directive (93/42/EEC) on or after 25 May 2017 and were still valid on 26 May 2021

AND

- the conditions for extension of the validity of the CE certificate(s) (under the EU Medical Devices Regulation (2017/745) (EU MDR) Article 120) set out below have been met in relation to the CE certificates as listed below:

CE Certificate number/s: DD 2063039-1
Notified Body Name: TÜV Rheinland
Notified Body Number: 0197

- based on REGULATION (EU) 2023/607 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices
- At the same time, we confirm that the conditions listed in paragraph 2 point 2 of MDR Regulation 2017/745, as amended by Regulation 2023/607, have been met, including:
 - those devices continue to comply with Directive Directive 93/42/EEC,
 - there are no significant changes in the design and intended purpose;
 - the devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;
 - the manufacturer have implemented quality management system in accordance with Article 10(9);
 - the manufacturer has lodged a formal application with a notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII for conformity assessment in

Wang

respect of a device referred to in paragraph 3a of this Article the notified body and the manufacturer have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII.

Pursuant to provisions of Article 120, paragraph 3a of EU Regulation 2017/745 MDR, we declare that products covered by CE certificate mentioned above, as sterile class I products, will use the so-called transitional period provided for in this paragraph of MDR Regulation, which means that may be placed on the market or put into service until 31 December 2028

Signed by Manufacturer:



Name of Signatory: chenshuling Position of Signatory: Quality manager Date:2024.04.19

Signed by EU Authorised Representative :



Name of Signatory

Liang Jin

Position of Signatory

Managing Director

Date

2024.04.22.

EC Certificate



Production Quality Assurance MDD Annex V

Registration No.: DD 2063039-1

Manufacturer: Jiangsu Medplus Non-Woven
Manufacturer Co., Ltd.
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou,
225211 Jiangsu
P.R. China

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of Disposable Surgical Gowns, Disposable Face Masks, Disposable Shoe Covers, Disposable Caps, Surgical Drapes, Surgical Packs

Replaces Approval, Registration No.: DD 60147410 0001

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.: 15091168 013

Effective date: 2020-09-11

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2020-09-11



Fuxiu Sheng
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 MDD Annex V

Registration No.: DD 2063039-1

Manufacturer: Jiangsu Medplus Non-Woven
Manufacturer Co., Ltd.
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou,
225211 Jiangsu
P.R. China

The scope of certification also includes the following additional facilities:

No.	Location	Product groups manufactured
/01	Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd. No.217 East Wencheng Road, Economic Development Zone, Siyang, 223700 Jiangsu P.R. China	Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of Disposable Surgical Gowns, Disposable Face Masks, Disposable Shoe Covers, Disposable Caps, Surgical Drapes, Surgical Packs

Report No.: 15091168 013

Effective date: 2020-09-11

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2020-09-11



Fuxiu Sheng
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.

[dokument został sporządzony na papierze firmowym TÜV Rheinland]

[w prawym górnym rogu logotyp TÜV Rheinland]

Certyfikat CE

System Zapewnienia Jakości MDD Aneks V

Numer rejestracji: DD 2063039-1

Wytwórca: Jiangsu Medplus Non-woven
Manufacturer Co., Ltd.
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou,
225211 Jiangsu
P.R. China

Produkty: Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków jednorazowych fartuchów chirurgicznych, jednorazowych masek, jednorazowych ochraniaczy na obuwie, jednorazowych czepków, serwet chirurgicznych i zestawów chirurgicznych

Zastępuje, Numer rejestracji: DD 60147410 0001

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymogi załącznika V do Dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi określone w sekcji 4 załącznika do wyżej wymienionej dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania WE zgodnie z załącznikiem III.

Numer Raportu: 15091168 013

Data wejścia w życie: 2020-09-11

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

Data wydania: 2020-09-11

[nieczytelny odręczny podpis i pieczęć]

Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Product GmbH

Tillystraße 2 – 90431 Norymberga – Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat CE

System Zapewnienia Jakości MDD Aneks V

Numer rejestracji: DD 2063039-1

Wytwórca: Jiangsu Medplus Non-woven
Manufacturer Co., Ltd.
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou,
225211 Jiangsu
P.R. China

Zakres certyfikatu obejmuje również następującą fabrykę:

Nr	Lokalizacja	Produkowane grupy produktowe
/01	Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd. No.217 East Wencheng Road Economic Development Zone, Siyang, 223700 Jiangsu P.R. China	Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków jednorazowych fartuchów chirurgicznych, jednorazowych masek, jednorazowych ochraniaczy na obuwie, jednorazowych czepków, serwet chirurgicznych i zestawów chirurgicznych

Numer Raportu: 15091168 013

Data wejścia w życie: 2020-09-11

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

Data wydania: 2020-09-11

[nieczytelny odręczny podpis i pieczętka]

Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Product GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Norymberga – Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

Strona 2 z 2

[dokument sporządzono na papierze firmowym TÜV Rheinland LGA Products GmbH, w prawym górnym rogu logotyp TÜV Rheinland]

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ; 51105 Kolonia, Niemcy

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co.,Ltd
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou,225211 Jiangsu Chiny
Kontakt
Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com
Data 21 Maj 2024

List potwierdzający jednostki notyfikowanej
Odniesienie. : Jiang_PLA_2024-04-08; zamówienie nr 326010519

Do tych których może to dotyczyć,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenie (UE) 2017/745 (w dalszej części MDR) w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszy list potwierdza, że TÜV Rheinland LGA Products GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0197 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

*Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co.,Ltd
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou,225211 Jiangsu
Chiny
SRN Number (jeśli dostępny): CN-MF-000022548*

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

- W Tabeli 1 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą.
- W Tabeli 2 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie wziął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą.

[w stopce dane teleadresowe TÜV Rheinland LGA Products GmbH, oraz
Nr referencyjny: MS-0048822, wyd.1]

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023

r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo również potwierdza, że producent albo podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR w terminie do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednie urządzenia.

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

- 26.05.2026 r. dla wyrobów klasy III wykonanych na zamówienie do implantacji;
- 31.12.2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów klasy IIb do implantacji (z wyłączeniem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników);
- 31.12.2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową;
- 31.12.2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

W imieniu Jednostki Notyfikowanej

Herbert Zhong
[podpis elektroniczny kwalifikowany]
[znacznik daty i czasu:
2024.05.21'00'08+ 16:01:55]
AUDIT_CERT_REVIEW
Jednostka certyfikująca

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i weryfikowana na etapie oceny aplikacji)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
Serwety chirurgiczne – serwety zwykłe Basic UDI-DI: 697170524SMS-Drapes9Q	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety zwykłe Basic UDI-DI: 697170524Jfh-DrapesRF	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety zwykłe Basic UDI-DI: 697170524Lmz-DrapesB3	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i weryfikowana na etapie oceny aplikacji)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
Serwety chirurgiczne – serwety zwykłe Basic UDI-DI: 697170524pp-pe-Drapes6W	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety przylepne Drape Basic UDI-DI: 697170524SMStj-DrapesMD	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety przylepne Drape Basic UDI-DI: 697170524Jfhtj-DrapesCX	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety przylepne Drape Basic UDI-DI: 697170524Lmztj-Drapes6F	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety przylepne Drape Basic UDI-DI: 697170524SPP PE-DrapesQG	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety z otworem Drape Basic UDI-DI: 697170524DJSMS-DrapesVT	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety z otworem Drape Basic UDI-DI: 697170524DJLmz-DrapeJN	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety z otworem Drape Basic UDI-DI: 697170524pp-pedj-DrapeHM	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety z otworem Drape Basic UDI-DI: 697170524SPP/PEDJ-DrapeUU	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety z otworem przylepnym Drape Basic UDI-DI: 697170524SMSTJDJ-DrapeGQ	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety z otworem przylepnym Drape Basic UDI-DI: 697170524LmzDJ-Drape6X	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i weryfikowana na etapie oceny aplikacji)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
Serwety chirurgiczne – serwety z otworem przylepnym Drape Basic UDI-DI: 697170524PP/PEDJ-Drape75	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety z otworem przylepnym Drape Basic UDI-DI: 697170524SPP/PE-DrapeJC	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety chirurgiczne zwykłe Basic UDI-DI: 697170524PT-DrapesCX	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety laparotomijne Basic UDI-DI: 697170524FB-Drape4R	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety górne Basic UDI-DI: 697170524TD-DrapeE5	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety dolne Basic UDI-DI: 697170524JD-Drape87	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety boczne Basic UDI-DI: 697170524CD-Drape42	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety bar Basic UDI-DI: 697170524BarD-DrapeAQ	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety half Basic UDI-DI: 697170524xiaodan-DrapeX6	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety średnie Basic UDI-DI: 697170524zhongdan-DrapeSJ	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety duże Basic UDI-DI: 697170524dadan-DrapeVD	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i weryfikowana na etapie oceny aplikacji)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
Serwety chirurgiczne – serwety pełne Basic UDI-DI: 697170524Tdan-Drape6U	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety podpośladowe Basic UDI-DI: 697170524tun-DrapeVS	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety do cięcia cesarskiego Basic UDI-DI: 697170524po-DrapeG3	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety ortopedyczne U Basic UDI-DI: 697170524Gk-DrapeQG	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety kończynowe Basic UDI-DI: 697170524SZD-Drape8U	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety artroskopowe Basic UDI-DI: 697170524GJJ-DrapeRT	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety z wycięciem U Basic UDI-DI: 697170524U-Drape4H	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety dzielone Basic UDI-DI: 697170524FS-UDrapeXE	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety angiograficzne Basic UDI-DI: 697170524XG-UDrape5B	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety kardiochirurgiczne Basic UDI-DI: 697170524XZ-DrapeU7	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety okulistyczne Basic UDI-DI: 697170524YK-DrapeLT	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i weryfikowana na etapie oceny aplikacji)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
Serwety chirurgiczne – serwety laryngologiczne z wycięciem Basic UDI-DI: 697170524Er-DrapeSZ	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety do TUR Basic UDI-DI: 697170524ML-DrapeE8	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Serwety chirurgiczne – serwety do kraniotomii Basic UDI-DI: 697170524LD-Drape9D	Klasa I s	Serwety chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne — fartuchy chirurgiczne Alpha Standard Basic UDI-DI: 697170524Gowns12X2	Klasa I s	Jednorazowe fartuchy chirurgiczne - Fartuchy chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne — fartuchy chirurgiczne Supera Standard Basic UDI-DI: 697170524Gowns03WZ	Klasa I s	Jednorazowe fartuchy chirurgiczne - Fartuchy chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne — fartuchy chirurgiczne Vantage Standard Basic UDI-DI: 697170524Gowns13X4	Klasa I s	Jednorazowe fartuchy chirurgiczne - Fartuchy chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne — fartuchy chirurgiczne Ultrasafe Wzmocnione Basic UDI-DI: 697170524Gowns14X6	Klasa I s	Jednorazowe fartuchy chirurgiczne - Fartuchy chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne — fartuchy chirurgiczne Supera Wzmocnione Basic UDI-DI: 697170524Gowns05X5	Klasa I s	Jednorazowe fartuchy chirurgiczne - Fartuchy chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne — fartuchy chirurgiczne Vantage Wzmocnione Basic UDI-DI: 697170524Gowns15X8	Klasa I s	Jednorazowe fartuchy chirurgiczne - Fartuchy chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i weryfikowana na etapie oceny aplikacji)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne — fartuchy chirurgiczne Softa Standard Basic UDI-DI: 697170524Gowns06X7	Klasa I s	Jednorazowe fartuchy chirurgiczne - Fartuchy chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne — fartuchy chirurgiczne Softa Wzmocnione Basic UDI-DI: 697170524Gowns07X9	Klasa I s	Jednorazowe fartuchy chirurgiczne - Fartuchy chirurgiczne	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne – fartuchy laboratoryjne Basic UDI-DI: 697170524di-gownR7	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne – fartuchy izolacyjne Basic UDI-DI: 697170524Gowns01WV	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne – kombinezony Basic UDI-DI: 697170524CoverallsXR	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe fartuchy chirurgiczne – scrub suits Basic UDI-DI: 697170524tz01WZ	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestaw ogólny Basic UDI-DI: 697170524PWPacksKM	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestaw uniwersalny Basic UDI-DI: 697170524PW2PacksQZ	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestaw uniwersalny z wycięciem Basic UDI-DI: 697170524PWUX-PacksHB	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestaw do laparotomii Basic UDI-DI: 697170524FB-Packs5V	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i weryfikowana na etapie oceny aplikacji)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
Zestawy chirurgiczne –zestaw do laparoskopii Basic UDI-DI: 697170524FQJ-PacksWD	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy położnicze Basic UDI-DI: 697170524CK-Packs8V	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy porodowe Basic UDI-DI: 697170524PFC-PacksTB	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestawy porodowe	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do cięcia cesarskiego Basic UDI-DI: 697170524PFC2-Packs6N	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestawy do cięcia cesarskiego	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do TUR Basic UDI-DI: 697170524ML-PacksFC	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do cystoskopii Basic UDI-DI: 697170524Pgj-PacksW4	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy ginekologiczne Basic UDI-DI: 697170524FKB-PacksNK	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy angiograficzne Basic UDI-DI: 697170524XGZY--PacksXS	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy kardiochirurgiczne Basic UDI-DI: 697170524XXGB-Packs5A	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy kręgosłupowe Basic UDI-DI: 697170524JZB-Packs2F	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy ręka-noga Basic UDI-DI: 697170524SB-PacksDL	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i weryfikowana na etapie oceny aplikacji)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
Zestawy chirurgiczne –zestawy kończynowe Basic UDI-DI: 697170524SZB-Packs8W	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy okulistyczne Basic UDI-DI: 697170524YKB-Packs4B	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy laryngologiczne Basic UDI-DI: 697170524ENT-PacksZ7	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy ogólne ortopedyczne Basic UDI-DI: 697170524TYGKB-PacksYV	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do biodra Basic UDI-DI: 697170524TBB-PacksTA	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do artroskopii Basic UDI-DI: 697170524GJJ--Packs2V	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do drobnych zabiegów Basic UDI-DI: 697170524WK-PacksLR	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestawy do drobnych zabiegów	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do dializ I,II,III Basic UDI-DI: 697170524TXKit-Packs9S	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy ogólne opatrunkowe Basic UDI-DI: 697170524TYKit-PacksAP	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy IV Start Basic UDI-DI: 697170524syKit--packs69	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do skaleczeń Basic UDI-DI: 697170524hsKit-packsMM	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i weryfikowana na etapie oceny aplikacji)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
Zestawy chirurgiczne –zestawy do irygacji Basic UDI-DI: 697170524cxkit-packs8T	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do zamykania ran Basic UDI-DI: 697170524fhkit-packsV5	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do opieki tracheotomijnej Basic UDI-DI: 697170524qkkit-packsAL	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do golenia przygotowawcze Basic UDI-DI: 697170524BPKit-packsSA	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do zmiany opatrunku Basic UDI-DI: 697170524hykit-packsEK	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do usuwania szwów Basic UDI-DI: 697170524cx2kit-packsSD	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy do szycia Basic UDI-DI: 697170524Fh2-packs68	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy Dressing Tray Premium Kit Basic UDI-DI: 697170524Flkit-packs6L	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy okulistyczne Basic UDI-DI: 697170524Ykkit-packsQ4	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy diabetologiczne Basic UDI-DI: 697170524TN-FLJV	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Zestawy chirurgiczne –zestawy urologiczne Basic UDI-DI: 697170524yk6Z	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i weryfikowana na etapie oceny aplikacji)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
Zestawy chirurgiczne –zestawy IVT Kit Basic UDI-DI: 697170524DLYS	Klasa I s	Zestawy chirurgiczne – zestaw do zabiegów chirurgicznych	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe maski Basic UDI-DI: 697170524KZ2E	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe ochraniacze na obuwie Basic UDI-DI: 697170524shoecovers85	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197
Jednorazowe czepki Basic UDI-DI: 697170524CapsSN	Klasa I s	N/A	Certyfikat: DD 2063039-1 NB# 0197

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym listem, za które NB NIE jest odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie Dyrektywą:

Nazwa WYROBU lub kod Basic UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i weryfikowana na etapie oceny aplikacji)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Referencje do certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator JN
BRAK			

Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie identyfikowalne dla każdej wersji listu	Działanie
2024-05-21	Jiang_CL607_2024-05-21	Początkowe wydanie

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou, 225211 Jiangsu
P.R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com
Date May 21, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : Jiang_PLA_2024-04-08; order #326010519

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:

Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou, 225211 Jiangsu
P.R. China
SRN Number (if available): CN-MF-000022548

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

Herbert Zhong
2024.05.21



AUDIT_CERT_REVIEW
Certification body

'00'08+ 16:01:55

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
Surgical drapes-Plain Drape Basic UDI-DI: 697170524SMS-Draper9Q	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Plain Drape Basic UDI-DI: 697170524Jfh-DraperRF	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Plain Drape Basic UDI-DI: 697170524Lmz-DraperB3	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Plain Drape Basic UDI-DI: 697170524pp-pe-Draper6W	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Adhesive Drape Basic UDI-DI: 697170524SMSj-DraperMD	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Adhesive Drape Basic UDI-DI: 697170524Jfhtj-DraperCX	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Adhesive Drape Basic UDI-DI: 697170524Lmztj-Draper6F	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 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
Surgical drapes -Adhesive Drape Basic UDI-DI: 697170524SPP PE- DrapesQG	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes- Fenestrated Drape Basic UDI-DI: 697170524DJSMS- DrapesVT	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes- Fenestrated Drape Basic UDI-DI: 697170524DJLmz-DrapeJN	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes- Fenestrated Drape Basic UDI-DI: 697170524pp-pedj- DrapeHM	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes- Fenestrated Drape Basic UDI-DI: 697170524SPP/PEDJ- DrapeUU	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes- Fenestrated Adhesive Drape Basic UDI-DI: 697170524SMSTJDJ- DrapeGQ	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes- Fenestrated Adhesive Drape Basic UDI-DI: 697170524LmzDJ-Drape6X	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes- Fenestrated Adhesive Drape Basic UDI-DI: 697170524PP/PEDJ- Drape75	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes- Fenestrated Adhesive Drape Basic UDI-DI: 697170524SPP/PE- DrapeJC	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Surgical Plain Drape Basic UDI-DI: 697170524PT-DrapesCX	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes- Laparotomy Drape Basic UDI-DI: 697170524FB-Drape4R	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Top Drape Basic UDI-DI: 697170524TD-DrapeE5	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Bottom Drape Basic UDI-DI: 697170524JD-Drape87	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Side Drape Basic UDI-DI: 697170524CD-Drape42	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 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
Surgical drapes-Bar Drape Basic UDI-DI: 697170524BarD-DrapeAQ	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Half Drape Basic UDI-DI: 697170524xiaodan-DrapeX6	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Medium Drape Basic UDI-DI: 697170524zhongdan-DrapeSJ	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Large Drape Basic UDI-DI: 697170524dadad-DrapeVD	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Full Drape Basic UDI-DI: 697170524Tdan-Drape6U	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Under-Buttocks Drape Basic UDI-DI: 697170524tun-DrapeVS	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Cesarean Drape Basic UDI-DI: 697170524po-DrapeG3	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Ortho U Drape Basic UDI-DI: 697170524Gk-DrapeQG	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Extremity Drape Basic UDI-DI: 697170524SZD-Drape8U	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Arthroscopy drape Basic UDI-DI: 697170524GJJ-DrapeRT	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Split U drape Basic UDI-DI: 697170524U-Drape4H	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Impervious Split drape Basic UDI-DI: 697170524FS-UdrapeXE	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Angiography Drape Basic UDI-DI: 697170524XG-Udrape5B	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Cardiovascular Drape Basic UDI-DI: 697170524XZ-DrapeU7	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Ophthalmic Drape Basic UDI-DI: 697170524YK-DrapeLT	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-E.N.T Split Drape Basic UDI-DI: 697170524Er-DrapeSZ	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 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
Surgical drapes-T.U.R Drape Basic UDI-DI: 697170524ML-DrapeE8	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Craniotomy Drape Basic UDI-DI: 697170524LD-Drape9D	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical gowns-Alpha Standard Surgical Gown Basic UDI-DI: 697170524Gowns12X2	Class Is	Disposable Surgical gowns-Surgical gowns	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical gowns-Supera Standard Surgical Gown Basic UDI-DI: 697170524Gowns03WZ	Class Is	Disposable Surgical gowns-Surgical gowns	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical gowns-Vantage Standard Surgical Gown Basic UDI-DI: 697170524Gowns13X4	Class Is	Disposable Surgical gowns-Surgical gowns	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical gowns-Ultrasafe Reinforced Surgical Gown Basic UDI-DI: 697170524Gowns14X6	Class Is	Disposable Surgical gowns-Surgical gowns	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical gowns-Supera Reinforced Surgical Gown Basic UDI-DI: 697170524Gowns05X5	Class Is	Disposable Surgical gowns-Surgical gowns	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical gowns-Vantage Reinforced Surgical Gown Basic UDI-DI: 697170524Gowns15X8	Class Is	Disposable Surgical gowns-Surgical gowns	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical gowns-Softa Standard Surgical Gown Basic UDI-DI: 697170524Gowns06X7	Class Is	Disposable Surgical gowns-Surgical gowns	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical gowns-Softa Reinforced Surgical Gown Basic UDI-DI: 697170524Gowns07X9	Class Is	Disposable Surgical gowns-Surgical gowns	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical Gowns-Lab Coats Basic UDI-DI: 697170524di-gownR7	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical Gowns-Isolation gowns Basic UDI-DI: 697170524Gowns01WV	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical Gowns-Coveralls Basic UDI-DI: 697170524CoverallsXR	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Surgical Gowns-Scrub Suit Basic UDI-DI: 697170524tz01WZ	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-General pack Basic UDI-DI:	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1

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
697170524PWPacksKM			NB# 0197
Surgical Packs-Universal pack Basic UDI-DI: 697170524PW2PacksQZ	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Universal split pack Basic UDI-DI: 697170524PWUX-PacksHB	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Laparotomy pack Basic UDI-DI: 697170524FB-Packs5V	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Laparoscopy Pack Basic UDI-DI: 697170524FQJ-PacksWD	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Obstetrical Pack Basic UDI-DI: 697170524CK-Packs8V	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Delivery Pack Basic UDI-DI: 697170524PFC-PacksTB	Class Is	Surgical Packs-Obstetrical Pack	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Cesarean Pack Basic UDI-DI: 697170524PFC2-Packs6N	Class Is	Surgical Packs-Cesarean Pack Surgical Packs-C-Section Pack	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-T.U.R Pack Basic UDI-DI: 697170524ML-PacksFC	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Cystoscopy Pack Basic UDI-DI: 697170524Pgj-PacksW4	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Gynaecology Pack Basic UDI-DI: 697170524FKB-PacksNK	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Angiography Pack Basic UDI-DI: 697170524XGZY-PacksXS	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Cardiovascular Pack Basic UDI-DI: 697170524XXGB-Packs5A	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Craniotomy Pack Basic UDI-DI: 697170524LB-PacksAW	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Spinal Pack Basic UDI-DI: 697170524JZB-Packs2F	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Hand & Foot Pack Basic UDI-DI: 697170524SB-PacksDL	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Extremity Pack Basic UDI-DI:	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 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
697170524SZB-Packs8W Surgical Packs-Shoulder Pack Basic UDI-DI: 697170524SZB2-PacksP6	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Ophthalmic Pack Basic UDI-DI: 697170524YKB-Packs4B	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-E.N.T Pack Basic UDI-DI: 697170524ENT-PacksZ7	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-General Orthopedic Pack Basic UDI-DI: 697170524TYGKB-PacksYV	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs- Hip Pack Basic UDI-DI: 697170524TBB-PacksTA	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Arthroscopy Pack Basic UDI-DI: 697170524GJJ-Packs2V	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Neurological Pack Basic UDI-DI: 697170524SJB-PacksXB	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Minor procedure kit Basic UDI-DI: 697170524WK-PacksLR	Class Is	Surgical Packs-Surgical Small Procedure Pack	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Dialysis Kit I , II, III Basic UDI-DI: 697170524TXKit-Packs9S	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-General Dressing Kit Basic UDI-DI: 697170524TYKit-PacksAP	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Central Line Kit Basic UDI-DI: 697170524JMKit-packsJT	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-IV Start Kit Basic UDI-DI: 697170524syKit-packs69	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Minor Laceration Kit Basic UDI-DI: 697170524hsKit-packsMM	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Irrigation Kit Basic UDI-DI: 697170524cxkit-packs8T	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Wound Closure Kit Basic UDI-DI: 697170524fhkit-packsV5	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Tracheostomy Care Kit Basic UDI-DI: 697170524qkkit-packsAL	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 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
Surgical Packs-Shave Prep Kit Basic UDI-DI: 697170524BPkit-packsSA	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Dressing Change Kit Basic UDI-DI: 697170524hykit-packsEK	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Suture Removal Kit Basic UDI-DI: 697170524cx2kit-packsSD	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Suture Kit Basic UDI-DI: 697170524Fh2-packs68	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Dressing Tray Premium Kit Basic UDI-DI: 697170524Fkit-packs6L	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Ophthalmic kit Basic UDI-DI: 697170524Ykkit-packsQ4	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Gynecological Kit II Basic UDI-DI: 697170524FkitUA	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Dressing Tray Diabetic Kit Basic UDI-DI: 697170524TN-FLJV	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-Urology kit Basic UDI-DI: 697170524yk6Z	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical Packs-IVT kit Basic UDI-DI: 697170524DLYS	Class Is	Surgical Packs-Surgical Procedure Kit	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Face Masks Basic UDI-DI: 697170524KZ2E	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Shoe Covers Basic UDI-DI: 697170524shoecovers85	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Disposable Caps Basic UDI-DI: 697170524CapsSN	Class Is	NA	Certificate: DD 2063039-1 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
2024-05-21	Jiang_CL607_2024-05-21	Initial issue