

[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 ochroniacze 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

AUDIT_CERT_REVIEW
Certification body

Herbert Zhong
2024.05.21
'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-Drapes9Q	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Plain Drape Basic UDI-DI: 697170524Jfh-DrapesRF	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Plain Drape Basic UDI-DI: 697170524Lmz-DrapesB3	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Plain Drape Basic UDI-DI: 697170524pp-pe-Drapes6W	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Adhesive Drape Basic UDI-DI: 697170524SMStj-DrapesMD	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Adhesive Drape Basic UDI-DI: 697170524Jfhtj-DrapesCX	Class Is	Surgical Drapes	Certificate: DD 2063039-1 NB# 0197
Surgical drapes-Adhesive Drape Basic UDI-DI: 697170524Lmztj-Drapes6F	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: 697170524dadand-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: 697170524Flkit-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