



# C E R T I F I C A T E

## Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

M.2016.106.6908-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : TMT Tibbi Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

Company Address : Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14 Sarnıç Gazlemir IZMIR / TURKEY

Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II  
(Excluding Section 4)

Product : 1- Spinal Anesthesia Needles – Sets – Kits – Class III – Sterile  
- Spinal Anesthesia Needles  
- Spinal Anesthesia Sets  
- Spinal Epidural Combined Anesthesia Sets  
- Spinal Epidural Combined Anesthesia Kits  
2- Epidural Anesthesia Needles – Sets – Kits – Class IIa – Sterile  
- Epidural Anesthesia Needles  
- Epidural Anesthesia Sets  
- Epidural Anesthesia Kits  
- Caudal Anesthesia Needles  
3- Intrauterine Contraceptive Device – Class III – Sterile  
4- Seldinger (Angiography) Needle – Class III - Sterile  
5- Biopsy and Aspiration Needles and Accessories – Class IIa - Sterile  
6- Medical Accessories for Infusion – Class I - Sterile

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2016.106.6908  
Report Number : MD.3193.IB  
Initial Assessment Date : 16.07.2016  
Registration Date : 28.07.2016  
Revision Date /No : -  
Expiry Date : 27.07.2021

  
UDEM International Certification  
Auditing Training Centre Industry  
and Trade Co. Ltd.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design-examination certificate is required for placing the Class II devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through [www.udemltd.com.tr](http://www.udemltd.com.tr).

CE  
2292



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY  
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76  
E-mail: [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udemltd.com.tr](http://www.udemltd.com.tr)



This document containing 2 (two) pages is the Annex of the Certificate with the number M.2016.106.6908 and with the registration date of 28.07.2016 issued for "TMT Tibbi Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices Directive

<b>Spinal Anesthesia Needles – Sets – Kits – Class III – Sterile</b>
<b>Spinal Anesthesia Needles</b>
Quincke Type Spinal Anesthesia Needles
Atraumatic Type (Pencil) Spinal Anesthesia Needles
Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needles
<b>Spinal Anesthesia Sets</b>
Spinal Anesthesia Sets with Quincke Type Spinal Needle: (Spinal Needle, Guide Needle (Optional), Filtered Aspiration Cannula, Syringe 5ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress / Gauze Ball, Forceps)
Spinal Anesthesia Sets with Atraumatic Type (Pencil Point) Spinal Needle: (Spinal Needle, Guide Needle (Optional), Filtered Aspiration Cannula, Syringe 5ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress / Gauze Ball, Forceps)
Spinal Anesthesia Sets with Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Needle: (Spinal Needle, Guide Needle (Optional), Filtered Aspiration Cannula, Syringe 5ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress / Gauze Ball, Forceps)
<b>Spinal Epidural Combined Anesthesia Sets</b>
Spinal Epidural Combined Anesthesia Sets: (Epidural Needle with Combined Application Fixator, Spinal Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Tuohy Borst Connector, Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device, Filtered Aspiration Cannula)
Spinal Epidural Combined Anesthesia Sets – Single Shot Spinal Epidural Combined Anesthesia Application Sets: (Epidural Needle with Combined Application Fixator, Spinal Needle, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Filtered Aspiration Cannula)
<b>Spinal Epidural Combined Anesthesia Kits</b>
Spinal Epidural Combined Anesthesia Kits: (Epidural Needle with Combined Application Fixator, Spinal Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Tuohy Borst Connector, Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device, Filtered Aspiration Cannula, Hypodermic Needle, Syringe 5ml/2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Sticking Plaster, Sponge)
Spinal Epidural Combined Anesthesia Kits - Single Shot Spinal Epidural Combined Anesthesia Application Kits: (Epidural Needle with Combined Application Fixator, Spinal Needle, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Filtered Aspiration Cannula, Hypodermic Needle, Syringe 5ml/2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Sponge)
<b>Epidural Anesthesia Needles – Sets – Kits – Class IIa – Sterile</b>
<b>Epidural Anesthesia Needles</b>
<b>Epidural Anesthesia Sets</b>
Epidural Anesthesia Sets: (Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Tuohy Borst Connector, Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device)
Epidural Anesthesia Sets (Mini A): (Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Tuohy Borst Connector)
Epidural Anesthesia Sets (Mini B): (Epidural Catheter, Epidural Filter, Tuohy Borst Connector)
Epidural Anestezi Setleri (Mini C): (Epidural Needle, Epidural Catheter, Tuohy Borst Connector)
<b>Epidural Anesthesia Kits</b>
Epidural Anesthesia Kits: (Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Tuohy Borst Connector, Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device, Hypodermic Needle,



This document containing 2 (two) pages is the Annex of the Certificate with the number M.2016.106.6908 and with the registration date of 28.07.2016 issued for "TMT Tibbi Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices Directive

Syringe 5ml / 2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Plaster, Sponge)
Epidural Anesthesia Kits (Mini A): (Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Tuohy Borst Connector, Hypodermic Needle, Syringe 5ml/2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Plaster, Sponge)
Epidural Anesthesia Kits (Mini B): (Epidural Catheter, Epidural Filter, Tuohy Borst Connector, Hypodermic Needle, Syringe 5ml/2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Plaster, Sponge)
Epidural Anesthesia Kits (Mini C) (Epidural Needle, Epidural Catheter, Tuohy Borst Connector, Hypodermic Needle, Syringe 5ml/2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Plaster, Sponge)
Caudal Anesthesia Needles
<b>Intrauterine Contraceptive Device – Class III – Sterile</b>
<b>Seldinger (Angiography) Needle – Class III – Sterile</b>
<b>Biopsy and Aspiration Needles and Accessories – Class IIa – Sterile</b>
Manual Guillotine Biopsy Needle
Semi-Automatic Guillotine Biopsy Needle
Bone Marrow Biopsy Needle
Sternal Crista Iliac Aspiration Needle
Chiba Needle
Amniocentesis Needle
Guide Needle
Epidural Filter
Epidural LOR (Loss Of Resistance) Syringe
Epidural Automatic LOR (Loss Of Resistance) Syringe
<b>Medical Accessories for Infusion – Class I – Sterile</b>
Epidural Catheter Fixing Device
Epidural Filter Fixing Device
Tuohy Borst Connector



# SERTIFIKATAS

## Pilna kokybės užtikrinimo sistema

### Medicinos priemonių direktyva 93/42/EEB, II priedas

M.2016.106.6908-1 kūrimo sertifikatas yra skirtas III klasės produktams, nurodytiems šiame sertifikate.

Įmonės pavadinimas	: TMT Tibbi Medikal Malzemeleri San. Ve Tic. Ltd. Sti.
Įmonės adresas	: Faith Mah. 1188 Sok. Nr. 14 Sarnic Gaziemir IZMIR/TURKIJA
Susijusios direktyvos ir priedai	: MDD 93/42/EEB Medicinos priemonių direktyva – II priedas (išskyrus 4 skyrių)
Produktai	: 1 – spinalinės anestezijos adatos – rinkiniai – komplektai – III klasė – sterilu - spinalinės anestezijos adatos - spinalinės anestezijos rinkiniai - spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai - spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos komplektai : 2 – epidūrinės anestezijos adatos – rinkiniai – komplektai – IIa klasė – sterilu - epidūrinės anestezijos adatos - epidūrinės anestezijos rinkiniai - epidūrinės anestezijos komplektai - Kaudal tipo anestezijos adatos : 3 – gimdos kontraceptinės priemonės – III klasė – sterilu : 4 – Seldinger (angiografijos) adatos – III klasė – sterilu : 5 – biopsijos ir aspiracijos adatos ir priedai – IIa klasė – sterilu : 6 – medicininiai priedai infuzijai – I klasė – sterilu

Produktų tipai yra nurodyti priede.

Sertifikato numeris	: M.2016.106.6908
Pranešimo numeris	: MD.3193.IB
Pirminio įvertinimo data	: 2016 07 16
Registracijos data	: 2016 07 28
Peržiūrėjimo data/Nr	: -
Galiojimo data	: 2021 07 27

Šiuo dokumentu UDEM patvirtina, kad 93/42/EEB direktyvos II priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimai tinka sąraše nurodytiems produktams. Aukščiau nurodytas gamintojas įdiegė ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri periodiškai peržiūrima audito, pagal anščiau paminėtos direktyvos II priedo 5 skyrių. Remiantis II priedo 4 skyriumi, CE kūrimo sertifikatas yra reikalingas norint rinkoje parduoti III klasės priemones. Šis sertifikatas yra UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. nuosavybė, kuriai, šis sertifikatas turi būti grąžintas (pagal prašymą). Aukščiau nurodyta įmonė ir UDEM privalo saugoti šio sertifikato kopiją 5 metus nuo šio sertifikato įregistravimo. CE ženklo naudojimas yra priskiriamas gamintojo atsakomybei. Aukščiau paminėta įmonė privalo pranešti UDEM apie visus pakeitimus, susijusius su sąraše nurodytais produktais. Jeigu UDEM neatnaujins sertifikato galiojimo datos, aukščiau nurodyta įmonė turės sustabdyti produktų pardavinėjimą rinkoje. Sertifikato paplitimą galima pasitikrinti [www.udemltd.com.fr](http://www.udemltd.com.fr) internetiniame puslapyje.



Šis dokumentas, susidedantis iš 2 lapų, yra sertifikato, kurio numeris M.2016.106.6908, registracijos data 2016.07.28 priedas, išduotas įmonei „TMT Tibbi Medikal Malzemeleri San. Ve Tic. Ltd. Sti“. Sertifikatą išdavė UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Egitim Merkezi San. Ve Tic. Ltd. Sti, veikianti kaip notifikuota institucija, ID Nr. 2292, pagal medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEB.

Spinalinės anestezijos adatos – rinkiniai – komplektai – III klasė – sterilu
<b>Spinalinės anestezijos adatos</b>
Quincke tipo spinalinės anestezijos adatos
Atraumatinio tipo (Pencil) spinalinės anestezijos adatos
Specialiai nugludinto – lenkto tipo atraumatinės spinalinės anestezijos adatos
<b>Spinalinės anestezijos rinkiniai</b>
Spinalinės anestezijos rinkiniai su Quincke tipo spinaline adata: (spinalinės adatos, pravedėjai (opciniai), aspiracijos kaniulė, 5 ml švirkštas, lipnus chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis tvarstis/marliniai apvalūs tamponai, chirurginės žnyplės)
Spinalinės anestezijos rinkiniai su atraumatinio tipo (Pencil Point) spinaline adata: (spinalinės adatos, pravedėjai (opciniai), aspiracijos kaniulė, 5 ml švirkštas, lipnus chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis tvarstis/marliniai apvalūs tamponai, chirurginės žnyplės)
Spinalinės anestezijos rinkiniai su specialiai nugludinto – lenkto tipo atraumatinė spinaline adata: (spinalinės adatos, pravedėjai (opciniai), aspiracijos kaniulė, 5 ml švirkštas, lipnus chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis tvarstis/marliniai apvalūs tamponai, chirurginės žnyplės)
<b>Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai</b>
Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai: (epidūrinė adata su kombinuotu aplikavimo fiksatoriumi, spinalinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, epidūrinis LOR švirkštas / automatinis LOR švirkštas, Tuohy tipo konektorius, epidūrinio kateterio fiksavimo priemonė, epidūrinio filtro fiksavimo priemonė, aspiracijos kaniulė)
Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai – vieno paspaudimo spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai: (epidūrinė adata su kombinuotu aplikavimo fiksatoriumi, spinalinė adata, epidūrinis LOR švirkštas / automatinis LOR švirkštas, aspiracijos kaniulė)
<b>Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos komplektai</b>
Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai: (epidūrinė adata su kombinuotu aplikavimo fiksatoriumi, spinalinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, epidūrinis LOR švirkštas / automatinis LOR švirkštas, Tuohy tipo konektorius, epidūrinio kateterio fiksavimo priemonė, epidūrinio filtro fiksavimo priemonė, aspiracijos kaniulė, hipoderminė adata, švirkštas 5ml / 2 ml, chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis tvarstis, pleistras, kempinė)
Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai – vieno paspaudimo spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai: (epidūrinė adata su kombinuotu aplikavimo fiksatoriumi, spinalinė adata, epidūrinis LOR švirkštas / automatinis LOR švirkštas, aspiracijos kaniulė, hipoderminė adata, švirkštas 5ml / 2 ml, chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis tvarstis, kempinė)
<b>Epidūrinės anestezijos adatos – rinkiniai – komplektai – IIa klasė - sterilu</b>
<b>Epidūrinės anestezijos adatos</b>
<b>Epidūrinės anestezijos rinkiniai</b>
Epidūrinės anestezijos rinkiniai: (epidūrinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, epidūrinis LOR švirkštas / automatinis LOR švirkštas, Tuohy tipo konektorius, epidūrinio kateterio fiksavimo priemonė, epidūrinio filtro fiksavimo priemonė)
Epidūrinės anestezijos rinkiniai (Mini A): (epidūrinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, Tuohy tipo konektorius)

Epidūrinės anestezijos rinkiniai (Mini B): (epidūrinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, Tuohy tipo konektorius)
Epidūrinės anestezijos rinkiniai (Mini C): (epidūrinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, Tuohy tipo konektorius)
<b>Epidūrinės anestezijos komplektai</b>
Epidūrinės anestezijos komplektai: (epidūrinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, epidūrinis LOR švirkštas / automatinis LOR švirkštas, Tuohy tipo konektorius, epidūrinio kateterio fiksavimo priemonė, epidūrinio filtro fiksavimo priemonė, hipoderminė adata, švirkštas 5 ml / 2 ml, chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis medicininis tvarstis, pleistras, kempinė)
Epidūrinės anestezijos komplektai (Mini A): (epidūrinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, Tuohy tipo konektorius, hipoderminė adata, švirkštas 5 ml / 2 ml, chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis medicininis tvarstis, pleistras, kempinė)
Epidūrinės anestezijos komplektai (Mini B): (epidūrinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, Tuohy tipo konektorius, hipoderminė adata, švirkštas 5 ml / 2 ml, chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis medicininis tvarstis, pleistras, kempinė)
Epidūrinės anestezijos komplektai (Mini C): (epidūrinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, Tuohy tipo konektorius, hipoderminė adata, švirkštas 5 ml / 2 ml, chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis medicininis tvarstis, pleistras, kempinė)
Kaudalinės anestezijos adatos
<b>Gimdos kontraceptinės priemonės – III klasė – sterilu</b>
<b>Seldinger tipo (angiografijos) adata – III klasė - sterilu</b>
<b>Biopsijos ir aspiracijos adatos ir priedais – IIa klasė - sterilu</b>
Mechaninė giljotinos tipo biopsijos adata
Pusiau automatinė giljotinos tipo biopsijos adata
Kaulų čiulpų biopsijos adata
Sternalinė aspiracinė adata
Chiba adata
Amniocentezės adata
Pravedimo adata
Epidūrinis filtras
Epidūrinis LOR švirkštas
Epidūrinis automatinis LOR švirkštas
<b>Medicinos priedai infuzijai – I klasė – sterilu</b>
Epidūrinio kateterio fiksavimo priemonė
Epidūrinio filtro fiksavimo priemonė
Tuohy tipo konektorius



## EC Certificate

### Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

**Organization:**

### PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Deri OSB Mahallesi. Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/İstanbul/Turkey

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains eight pages.

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.3567.08

**Date of first issue:** 25 July 2011

**Date of last issue:** 16 July 2020

**Revision Number:** 10

**Expiry Date:** 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex II for Class Is devices covered by this certificate and found that the quality system meets the requirements of MDD Annex II.

Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

16 July 2020, Istanbul, Turkey

CERTIFICATE



**Enclosure of the EC Certificate:**

**Page 1/8**

**Full Quality Assurance System according to**

**Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3**

**Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 10**

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types
Stone Baskets	Nitinol Helical
	Nitinol Flat Wire
	Nitinol Triprong
	Nitinol Tipless
	Nitinol Percutaneous Basket
Urodynamic Catheters And Sets	Urodynamic Cystometry Catheter and Set
	Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter
	Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter
	Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter
Renal Dilator And Sets	Amplatz Renal Sheat
	Amplatz Renal Dilatör and Sheat Set
	Fascial Dilator and Sets
	Percutaneous Tract Dilatation Kit with Nephrostomy Balloon Dilator
	Screw Dilator
	Percutaneous Tract Dilatation Kit with Amplatz Renal Dilator Set
Ureteral Catheters	Dual Lumen Ureteral Catheters
	Ureteral Catheters
	Hydrophilic Ureteral Catheters
Ureteral Access Sheat And Dilator Sets	Ureteral Access Sheat& Dilator Set
	Nottingham Dilator Catheter
	Ureteral Dilators and Sets

**Muhteşem Gökhan Yücel**  
Head of Notified Body

16 July 2020, Istanbul, Turkey



# CERTIFICATE

Enclosure of the EC Certificate:

Page 2/8

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 10

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types
IUI Catheter	IUI Catheters
	IUI Catheter Cannula
Suprapubic Catheter And Sets	Suprapubic Catheters and Sets
	Silicone Suprapubic catheter and Sets
Needles	TIA Introducer Needle
	Initial Puncture Needles
	Chiba Needle
Guide Wires	Guide Wire- Nitinol
	Hydrophilic Guide Wire- Nitinol
	Zebra Guide Wire- Nitinol
	Guide Wire-PTFE
Ballon Dilator Catheters	Ureteral Balloon Dilator
	Nephrostomy Balloon Dilator
	Transureteroscopic Balloon Dilator
	Transureteroscopic Ureteral Balloon Dilator and Sets With Hydrophilic Tip
	Ureteral Balloon Dilator and Sets With Hydrophilic Tip
Malecot Nephrostomy Catheter And Sets	Occlusion Balloon Catheter
	Malecot Nephrostomy Catheter and Sets
Nephrostomy Catheter And Sets	Re-Entry Malecot Catheter
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Trocar Needle
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Locking
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets With Trocar Needle, Locking
Hydrophilic Multi Purpose Pigtail Drainage Catheter and Sets Locking, with Needle	

Muhtesem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

16 July 2020, Istanbul, Turkey



**Enclosure of the EC Certificate:**

**Page 3/8**

**Full Quality Assurance System according to**

**Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3**

**Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 10**

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types
Nephrostomy Balloon Dilatation Catheter Set	30F 15cm
	30F 12cm
Nephrostomy Balloon Dilatation Catheter Kit	30F 15cm
	30F 12cm
Intracavitary Hyperthermia Catheter Set	950151
Closed Wound Drainage Systems And Accessories	Wound Drainage Sets
	Soft Drains with Drainage Bag
	Wound Drainage Sets with Reservoirs and with Flat Drains
	Flat Drains
	Wound Drainage Reservoir
	Round Silicone Drains
Spirometer Filters	Eliptic Mouth
	Circular Mouth
	Graded Mouth - Cartoon Mouth
	Circular Mouth - Cartoon Mouth
Yankauer Suction Sets And Accessories	Yankauer Suction Sets
	Yankauer Suction Handles
	Aspirator Connecting Tube
Biopsy Punch	230101
	230102
	230103
	230104

**Muhteşem Gökhan Yücel**  
Head of Notified Body

16 July 2020, Istanbul, Turkey

Enclosure of the EC Certificate:

Page 4/8

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 10

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types
Airway	200101
	200102
	200103
	200104
	200105
	200106
	200107
	200108
	200109
Poche Perforator	150201
Umbilical Cord Clamp	150101
Bacterial Filters	Bacterial Filter
	Hmef Filter
	Hme Filter
	Hepa Filter
	Bacterial Filter
	HMEF Filter- Elite
Smear Brush	HME Filter- Elite
	Smear Brush
	Smear Brush Endocervical



Muhtesem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

16 July 2020, Istanbul, Turkey



**Enclosure of the EC Certificate:**

**Page 5/8**

**Full Quality Assurance System according to**

**Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3**

**Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 10**

Concerned medical devices;  
Sterile medical devices

Product Name	Types
Karman Cannula	240111
	240112
	240113
	240114
	240115
	240116
	240117
	240118
	240119
Suction Bag & Canister And Accessories	Suction Bags
	Suction Bag Tubes
	Kapkon Connector
Extension Line	310030
	310045
	310060
	310075
	310090
	310120
	310145
	310200
	320030
	320045
	320060

**Muhteşem Gökhan Yücel**  
Head of Notified Body

16 July 2020, Istanbul, Turkey



# CERTIFICATE

Enclosure of the EC Certificate:

Page 6/8

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 10

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types
Extension Line	320075
	320090
	320120
	320145
	320200
	320210
	325030
	325045
	325060
	325075
	325090
	325120
	325145
325200	
Three Way Stopcock	301001
Breathing And Anesthesia Circuits	Breathing Circuits
	Anesthesia Circuits
	Catheter Mount
	Breathing Inhalation- Treatment Chamber
	Breathing and Anesthesia Circuit Accessories
Arthroscopy Set Y (T.U.R)	Arthroscopy Set Y (T.U.R.)
	Arthroscopy Set with Manual Pressure Pump (T.U.R.)

Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

16 July 2020, Istanbul, Turkey



# CERTIFICATE

Enclosure of the EC Certificate:

Page 7/8

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 10

Concerned medical devices;

Sterile medical devices

Product Name	Types
Blood Gas Syringe	210301
	210302
	210321
	210322
Endometrial Cell Sampler	240201
Disposable Oral Swab	490101
Sponge Swab	490104
Ureteral Stents And Sets	Ureteral Stent and Sets
	Long Term Ureteral Stent and Sets
	Hydrophilic Ureteral Stent and Sets
	Multilenght Ureteral Stent and Sets
	Hydrophilic Multilenght Ureteral Stent and Sets
	Silicone Multilength Ureteral Stents and Sets
Endopylotomy Stent and Sets	
Cutting Electrodes	Cutting Electrodes Single Stem

Non- Sterile medical Devices

Product Name	Types
Manual Resuscitator	Reusable Manuel Resuscitator
	Disposable Manuel Resuscitator
	Reusable Manuel Resuscitator Sets
	Disposable Manuel Resuscitator Sets

Muhtesem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

16 July 2020, Istanbul, Turkey

## Enclosure of the EC Certificate:

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 10

Concerned medical devices;

Non - Sterile medical devices

Product Name	Types
Disposable Air Cushion Mask	Neonatal
	Infant
	Pediatric
	Child
	Small Adult
	Adult
Silicone Mask	Neonatal
	Infant
	Pediatric
	Child
	Small Adult
Respiratory Masks and Accessories	Oxygen Masks and Accessories
	Nebulizer Set and Accessories
	High Concentration Oxygen Mask
	Nasal Oxygen Cannula
Karman Syringe	Single Valve
	Double Valve
Suction Bag & Canister And Accessories	Suction Bags
	Suction Canister
Breathing And Anesthesia Circuits	Breathing Circuits
	Anesthesia Circuits
	Catheter Mount
	Breathing Inhalation- Treatment Chamber
	Breathing and Anesthesia Circuit Accessories

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

16 July 2020, Istanbul, Turkey





## CE Sertifikatas

### Pilnos Kokybės Draudimo Sistema pagal

### Medicinos Prietaisų Direktyvą 93/42/EEC Priedas – II Sekcija 3

### Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100

Mes tokiu būdu deklaruojame, kad patikrinimas pagal žemiau paminėtos pilnos kokybės sistemos draudimą, buvo vykdomas išlaikant nacionalinių įstatymų reikalavimus pagal kuriuos veikiama, perkeliant Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/ECC Priedą II (Su Sekcijos 4 išimtimi).

Mes sertifikuojame, kad pilnos kokybės draudimo Sistema atitinka minėtos Direktyvos reikiamas nuostatas .

#### Organizacija:

#### PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL ÜRÜNLER SANAYI VE TICARET LIMITED SİRKETİ

Deri OSB Mahallesi. Yan Sanayi Cad. Nr.:13, Tuzla/Stambulas/Turkija

Produktai apibūdinami priede, kuris yra yra Sertifikato dalis ir sudaro 8 puslapius.

Sertifikatas galioja iki galiojimo datos pabaigos, sėkmingai įvykdžius periodiškus auditus. Prašome, kreiptis į Kiwa dėl detalių.

**Ataskaitos numeris:** M.3567.08

**Pirmo išdavimo data:** 2011/07/25

**Paskutinio išdavimo data:** 2020/07/16

**Patikros numeris:** 10

**Galiojimo data:** 2024/05/27

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. patikrino kokybės sistemą, kuri yra ribojama gamintojo suinteresuotais aspektais saugoti ir išlaikyti sterilias sąlygas pagal MDD Priedą II klasei Is prietaisams, apie kuriuos kalba šis sertifikatas, ir nustatė, kad kokybės sistema atitinka MDD Priedo II reikalavimus.

/parašas/

Liepos 16 d. Stambulas, Turkija

Muhtesem Gokhan Yucel  
Notifikuotos įstaigos vadovas


**CE Sertifikato Priedas**
**Puslapis 1/8**
**Pilnos Kokybės Draudimo Sistema pagal**
**Medicinos Prietaisų Direktyvą 93/42/EEC Priedas – II Sekcija 3**
**Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, Patikrinimo numeris: 10**

Rūpimi medicinos prietaisai:  
Sterilūs medicinos prietaisai

<b>Produkto pavadinimas</b>	<b>Tipai</b>
Akmeniniai krepšeliai	Nitinolio spiralinis
	Nitinolio plokščios vielos
	Nitinolio trišakis
	Nitinolio be galo
	Nitinolio perkutaninis krepšelis
Urodinaminiai kateteriai ir rinkiniai	Urodinaminis cistometrinis kateteris ir rinkinys
	Hidrofilinis urodinaminis cistometrinis kateteris
	Urodinaminis cistometrinis kateteris ir UPP kateteris
	Hidrofilinis urodinaminis cistometrinis kateteris ir UPP kateteris
Inkstų plėstuvas	Amplatz inkstų lapas
	Amplatz inkstų plėstuvas ir lapų rinkinys
	Jungiamojo audinio plėstuvas ir rinkinys
	Perkutaninio trakto plėtimo rinkinys su nefrostominiu plėtimo balionu
	Prisukamas plėstuvas
	Perkutaninio trakto plėtimo rinkinys su Amplatz inkstų plėtimo rinkiniu
Šlapimtakių kateteriai	Dvigubo spindžio šlapimtakių kateteriai
	Šlapimtakių kateteriai
	Hidrofiliniai šlapimtakių kateteriai
Šlapimtakių prieigos lapas ir plėtiklių rinkinys	Šlapimtakių prieigos lapas ir plėtiklių rinkinys
	Nottingo plėtimo rinkinys
	Šlapimtakių plėtikliai ir rinkiniai

/parašas/

**CE Sertifikato Priedas**
**Puslapis 2/8**
**Pilnos Kokybės Draudimo Sistema pagal**
**Medicinos Prietaisų Direktyvą 93/42/EEC Priedas – II Sekcija 3**
**Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, Patikrinimo numeris: 10**

Rūpimi medicinos prietaisai:

Sterilūs medicinos prietaisai

<b>Produkto pavadinimas</b>	<b>Tipai</b>
IUI kateteriai	IUI kateteriai
	IUI kateterių kaniulės
Suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai	Suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai
	Silikoniniai suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai
Adatos	TLA įvedimo adata
	Pirminio punktavimo adata
	Chiba adata
Nukreipiamosios vielos	Nitinolinės vielos-pravedėjai
	Hidrofilinės nitinolinės vielos-pravedėjai
	Zebra nitinolinės vielos-pravedėjai
	Teflonu dengtos vielos-pravedėjai
Balioniniai plėtimo kateteriai	Ureteriniai balioniniai plėtikliai
	Nefrostominiai balioniniai plėtikliai
	Transureteroskopiniai balioniniai plėtikliai
	Transuretoskopiniai Ureteriniai balioniniai plėtikliai ir rinkiniai su hidrofiliniu dangteliu
	Ureteriniai balioniniai plėtikliai ir rinkiniai su hidrofiliniu dangteliu
	Okliuziniai balioniniai kateteriai
Malecot nefrostominiai kateteriai ir rinkiniai	Malecot nefrostominiai kateteriai ir rinkiniai
	Pakaitiniai Malecot kateteriai
Nefrostominiai kateteriai ir rinkiniai	Nefrostominiai „pigtail“ kateteriai ir rinkiniai
	Nefrostominiai „pigtail“ kateteriai ir rinkiniai su trokar adata
	Nefrostominiai „pigtail“ kateteriai ir rinkiniai su užraktu
	Nefrostominiai „pigtail“ kateteriai ir rinkiniai su trokar adata, užraktu
	Hidrofiliniai daugiafunkciniai „pigtail“ drenavimo kateteriai ir rinkiniai su užraktu ir adata

/parašas/


**CE Sertifikato Priedas**
**Puslapis 3/8**
**Pilnos Kokybės Draudimo Sistema pagal**
**Medicinos Prietaisų Direktyvą 93/42/EEC Priedas – II Sekcija 3**
**Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, Patikrinimo numeris: 10**

Rūpimi medicinos prietaisai:

Sterilūs medicinos prietaisai

<b>Produkto pavadinimas</b>	<b>Tipas</b>
Nefrostominiai balioniniai plėtimo rinkiniai	30F 15cm
	30F 12cm
Nefrostominiai balioniniai plėtimo rinkiniai	30F 15cm
	30F 12cm
Vidaus ertmių hipertermijos kateterių rinkiniai	950151
Uždarų žaizdų drenažo sistemos ir priedai	Žaizdų drenažo rinkiniai
	Minkšti drenai su drenažo krepšiu
	Žaizdų drenažo rinkiniai su rezervuarais ir plačiais drenais
	Platūs drenai
	Žaizdų drenažo rezervuaras
Spirometriniai filtrai	Apvalūs silikono drenai
	Elipsinė anga
	Apvali anga
	Graduota anga – multiplikacinė anga
Yankauer atsiurbimo rinkiniai ir priedai	Apvali anga – multiplikacinė anga
	Yankauer atsiurbimo rinkiniai
	Yankauer atsiurbimo rankenos
Biopcija	Aspiratoriaus jungiamasis vamzdis
	230101
	230102
	230103
	230104

/parašas/

Liepos 16 d. Stambulas, Turkija

 Muhtesem Gokhan Yucel  
 Notifikuotos įstaigos vadovas



## CE Sertifikato Priedas

Puslapis 4/8

### Pilnos Kokybės Draudimo Sistema pagal

### Medicinos Prietaisų Direktyvą 93/42/EEC Priedas – II Sekcija 3

**Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, Patikrinimo numeris: 10**

Rūpimi medicinos prietaisai:  
Sterilūs medicinos prietaisai

Produkto pavadinimas	Tipai
Kvėpavimo takai	200101
	200102
	200103
	200104
	200105
	200106
	200107
	200108
	200109
Kabliukas (Ginekologinis) vaisiaus plėvės pradūrimui	150201
Virkštelės spaustukas	150101
Bakteriniai filtrai	Bakterinis filtras
	Hmef filtras
	Hme filtras
	Hepa filtras
	Bakterinis filtras
	HMEF filtras - rinktinis
	HME filtras - rinktinis
Ginekologinė šluotelė	Ginekologinis šepetėlis
	Ginekologinė šluotelė endocervikalinis

/parašas/

Liepos 16 d. Stambulas, Turkija

Muhtesem Gokhan Yucel  
Notifikuotos įstaigos vadovas



# CERTIFICATE



**CE Sertifikato Priedas**

**Puslapis 5/8**

**Pilnos Kokybės Draudimo Sistema pagal**

**Medicinos Prietaisų Direktyvą 93/42/EEC Priedas – II Sekcija 3**

**Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, Patikrinimo numeris: 10**

Rūpimi medicinos prietaisai:

Sterilūs medicinos prietaisai

<b>Produkto pavadinimas</b>	<b>Tipas</b>
Karman kaniulės	240111
	240112
	240113
	240114
	240115
	240116
	240117
	240118
	240119
Atsiurbimo maišelis ir indas su priedais	Atsiurbimo maišeliai
	Atsiurbimo indų vamzdeliai
	Kapkon konektorius
Prailginimo linijos	310030
	310045
	310060
	310075
	310090
	310120
	310145
	310200
	320030
	320045
320060	

/parašas/

Liepos 16 d. Stambulas, Turkija

Muhtesem Gokhan Yucel  
Notifikuotos įstaigos vadovas



**CE Sertifikato Priedas**

**Puslapis 6/8**

**Pilnos Kokybės Draudimo Sistema pagal**

**Medicinos Prietaisų Direktyvą 93/42/EEC Priedas – II Sekcija 3**

**Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, Patikrinimo numeris: 10**

Rūpimi medicinos prietaisai:  
Sterilūs medicinos prietaisai

<b>Produkto pavadinimas</b>	<b>Tipas</b>
Prailginimo linijos	320075
	320090
	320120
	320145
	320200
	320210
	325030
	325045
	325060
	325075
	325090
	325120
	325145
325200	
Trijų kanalų vožtuvas	301001
Kvėpavimo ir anestezijos grandinės	Kvėpavimo grandinės
	Anestezijos grandinės
	Kateterio stovas
	Kvėpavimo inhaliacija – gydymo kambarys
	Kvėpavimo ir anestezijos grandinės priedai
Artroskopijos rinkinys Y (T.U.R)	Artroskopijos rinkinys Y (T.U.R)
	Artroskopijos rinkinys su rankine slėgio pompa (T.U.R)

/parašas/

Liepos 16 d. Stambulas, Turkija

Muhtesem Gokhan Yucel  
Notifikuotos įstaigos vadovas



## CE Sertifikato Priedas

Puslapis 7/8

### Pilnos Kokybės Draudimo Sistema pagal

### Medicinos Prietaisų Direktyvą 93/42/EEC Priedas – II Sekcija 3

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, Patikrinimo numeris: 10

Rūpimi medicinos prietaisai:  
Sterilūs medicinos prietaisai

Produkto pavadinimas	Tipas
Kraujo dujų švirkštai	210301
	210302
	210321
	210322
Endometrumo ląstelių mėginių ėmiklis	240201
Vienkartinis burnos tamponas	490101
Kempinės tamponas	490104
Šlapimtakių stentai ir rinkiniai	Šlapimtakių stentai ir rinkiniai
	Ilgo veikimo šlapimtakių stentai ir rinkiniai
	Hidrofiliniai šlapimtakių stentai ir rinkiniai
	Daugiailgiai šlapimtakių stentai ir rinkiniai
	Hidrofiliniai daugiailgiai šlapimtakių stentai ir rinkiniai
	Silikoniniai daugiailgiai šlapimtakių stentai ir rinkiniai
Endopilotomijos stentai ir rinkiniai	
Pjovimo elektrodai	stentai ir rinkiniai vienastiebiai

Nesterilūs medicinos prietaisai

Produkto pavadinimas	Tipai
Rankinis reanimatologas	Daugkartinio naudojimo rankinis reanimatologas
	Vienkartinis rankinis reanimatologas
	Daugkartinio naudojimo rankinis reanimatologų rinkiniai
	Vienkartiniai rankinis reanimatologų rinkiniai

/parašas/



## CE Sertifikato Priedas

Puslapis 8/8

### Pilnos Kokybės Draudimo Sistema pagal

### Medicinos Prietaisų Direktyvą 93/42/EEC Priedas – II Sekcija 3

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, Patikrinimo numeris: 10

Rūpimi medicinos prietaisai:  
Nesterilūs medicinos prietaisai

Produkto pavadinimas	Tipas
Vienkartinės oro pagalvėlių kaukės	Naujagimis
	Kūdikis
	Vaikas
	Vyresnis vaikas
	Jaunas suaugęs
	Suaugęs
Silikoninės kaukės	Naujagimis
	Kūdikis
	Vaikas
	Vyresnis vaikas
	Jaunas suaugęs
	Suaugęs
Kvėpavimo kaukės ir priedai	Deguonies kaukės ir priedai
	Purkštuvų rinkiniai ir priedai
	Aukštos koncentracijos deguonies kaukė
	Nosies deguonies kaniulė
Karman švirkštai	Vieno vožtuvo
	Dviejų vožtuvų
Atsiurbimo maišeliai ir indai ir priedai	Atsiurbimo maišeliai
	Atsiurbimo indai
Kvėpavimo ir anestezijos grandinės	Kvėpavimo grandinės
	Anestezijos grandinės
	Kateterio stovas
	Kvėpavimo inhaliacija – gydymo kambarys
	Kvėpavimo ir anestezijos grandinės priedai

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. yra notifikuojanti įstaiga pagal medicinos prietaisų Tarybos Direktyvą 93/42/EEC su identifikacijos numeriu: 1984

/parašas/



**F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale**

Via Enrico Mattei, 20 - 35038 TORREGLIA (Padova) - Italy  
Tel +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566  
e-mail: info@flmedical.com - web site: www.flmedical.com  
C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap Soc. 90.000 Euro i.v.  
Reg. Imp di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254

## DECLARATION OF CONFORMITY

<b>MANUFACTURER</b>	F.L. MEDICAL s.r.l. Unipers.
<b>HEADQUARTERS</b>	TORREGLIA (PD) Via Enrico Mattei, 20
<b>DEVICE</b>	<b>PROMED ® BED PAN IN POLYPROPYLENE INDIVIDUALLY WRAPPED</b>
<b>CODE</b>	<b>25120</b>
<b>REFERENCE QUALITY ASSESSMENT</b>	EU Directive 93/42 EEC
<b>DECLARES ON ITS RESPONSIBILITY THAT THE WHOLE PRODUCTION PROCESS FOLLOWS THE STANDARDS REQUIRED BY THE DIRECTIVE. THE TECHNICAL DOCUMENTATION IS LOCATED IN OUR FACILITIES.</b>	
<b>PLACE AND DATE OF CURRENT ISSUE</b>	TORREGLIA (PD) Via Enrico Mattei, 20 Date 14/12/2015
<b>PLACE OF DOCUMENTATION STORAGE</b>	TORREGLIA (PD) Via Enrico Mattei, 20
<b>SIGNATURE</b>	<b>RAQ</b> Alessandro Fiore 

# FL MEDICAL

F.L. Medical S.r.l. Unipersonale  
/Rekvizitai/

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

<b>Gamintojas</b>	F.L. Medical S.r.l. Unipersonale
<b>Būstinė</b>	TORREGLIA (PD) Via Enrico Mattei, 20
<b>Prietaisas</b>	Promed Basonas individualiai supakuotas polipropilene
<b>Kodas</b>	25120
<b>Kokybės įvertinimas</b>	ES Direktyva 93/42 EEC
<b>Deklaruoja savo atsakomybę už visus gamybos procesus ir jų atitikimą standartams reikalaujamiems direktyvoje. Techninė dokumentacija yra mūsų patalpose.</b>	
<b>Dabartinio leidimo vieta ir data</b>	TORREGLIA (PD) Via Enrico Mattei, 20 Data 2015/12/14
<b>Dokumentacijos laikymo vieta</b>	TORREGLIA (PD) Via Enrico Mattei, 20
<b>Parašas</b>	<b>RAQ</b> Alessandro Fiore /parašas/



# CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

Company Name : DLR Medikal San. ve Diş Tic. Ltd. Şti.  
Company Address : Şerifali Mah. Beyan Sok. No:36/A Ümraniye İSTANBUL / TURKEY  
Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)  
Product : Class IIa and Class IIb - Sterile Products  
- Guide Wire - Class IIa  
- Drainage (PCN) Catheters and Set - Class IIa  
- Suprapubic Catheter- Class IIa  
- Ureteral Catheter - Class IIa  
- Dilators - Class IIa  
- Needles - Class IIa  
- TURP Loops - Class IIb  
- Stone Basket - Class IIa  
- Ureteral Balloon Dilator - Class IIa  
- Evacuator - Class IIa  
- Ureteral Stent [Double J Stent] - Class IIb  
- Dual Lumen Ureteral Catheter - Class IIa

GMDN : 45623, 10735, 34924, 34926, 11265, 38821, 32337, 12734, 62061,  
35808, 11265, 37143, 47035, 34926

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2016.106.6518  
Report Number : UD.3098.YB  
Initial Assessment Date : 02.02.2016  
Registration Date : 29.03.2016  
Recertification Assessment Date : 24.10.2019  
Reissue Date / No : 04.05.2020/01  
Revision Date /No : -  
Expiry Date : 27.05.2024



UDEM International Certification  
Auditing Training Centre Industry  
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM, if UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr).



**Address:** Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY  
**Phone:** +90 312 443 03 77 **Fax:** +90 312 441 87 72  
**E-mail:** [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)



This document containing 1 (one) pages is the Annex of the Certificate with the number M.2016.106.6518 and with the registration date of 29.03.2016 and with the re-issue date 04.05.2020 issued for "DLR Medikal San. ve Dış Tic. Ltd. Şti." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices Directive.

1. Guide Wire - Class IIa	GMDN	9.TURP Loops - Class IIb	GMDN
PTFE Guide Wire	45623	Cutting Loop	62061
Hydrophilic Guide Wire	45623	Cold Knife	62061
Striped Guide Wire	45623	Colling Knife	62061
Nitinol Guide Wire	45623	Roller Loop	62061
<b>2. Drainage (PCN) Catheter and Set - Class IIa</b>		Bipolar Loop	62061
Drainage (PCN) Catheter	10735	Ball Bipolar Loop	62061
Drainage (PCN) with Needle	10735	Ball Electrode	62061
Drainage (PCN) Catheter Set	10735	<b>10.Stone Basket - Class IIa</b>	
Drainage (PCN) Set with Needle	10735	Stone Basket Nitinol (Z)	35808
<b>3.Suprapubic Catheter and Set - Class IIa</b>		Stone Grasper	35808
Suprapubic Catheter Set	34924	URS Forceps	35808
Suprapubic Cysto Catheter Set	34924	PCN Basket (Perk)	35808
<b>4.Ureteral Catheter - Class IIa</b>	34926	<b>11. Ureteral Balloon Dilator - Class IIa</b>	
<b>5.Dilators - Class IIa</b>		Ureteral Balloon Dilator with Inflation Device	11265
Amplatz Dilator Sheat	11265	Nephrostomy Balloon Dilator	11265
Amplatz Dilator Set	11265	Nephrostomy Balloon Dilator with Inflation Device	11265
Braided Shaft Catheter	38821	Nephrostomy Balloon Dilator with Amplatz Sheat	11265
<b>6.Needles - Class IIa</b>		<b>12.Evacuator - Class IIa</b>	37143
IP Needle	32337	<b>13.Ureteral Stent (Double J Stent) - Class IIb</b>	47035
Chiba Needle	32337		
Biopsy Gun	12734		
<b>7-Dual Lumen,Ureteral Catheter- Class IIa</b>	34926		



# EC CERTIFICATE

## for the Quality Assurance System



according the Directive 93/42/EEC,  
Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company  
**PAJUNK GmbH Medizintechnologie**

Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Germany

**Certified location:**

Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 51268-Z3-00, the decision dated 2018-03-20 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Registration No.: 51268-16-02



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-03-20  
Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
**ZLG-BS-295.10.02**  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

Class II a (non-active):

Class	MD-Code	GMDN	Brand/ variants/ item code group
Ila	MD0101	37148 Laparoscopic sleeve  MIS (Minimal Invasive Surgery) Systems:	EcoFlex Mod FlowSys Tube 1298-Series 1295-Series 1288-Series 1000-Series
Ila	MD0101 MDS7006	45342 Laparoscopic trocar sleeve anchor  Balloon Systems for fixation; 1285-series modular disposable and 1283-/ 1284-Series fully disposable	EcoBalloon RA(-S) EcoBalloon URO(-S) EcoBalloon SB MonoBalloon RA(-S) MonoBalloon URO(-S) MonoBalloon SB VarioBalloon RA(-S) VarioBalloon URO(-S) VarioBalloon SB MonoBalloon Duo (DIL(-BI/XL) + RA/URO/SB) EcoBalloon Duo (DIL(-BI/XL) + RA/URO/SB)
Ila	MD0101	45342 Laparoscopic trocar sleeve anchor  Modular Trocar System	TrocaStop TrocaCone Hasson Cone Fixation, abdominal wall
Ila	MD0101	37148 Laparoscopic sleeve  Modular reusable systems	TrocaTec TrocaPort Reusable guide tube for trocar sleeve Reusable Modular Trocar Sleeve 1287-series
Ila	MD0101	45645 Laparoscopic sleeve seal  Modular reusable systems	TrocaPort 1287-series
Ila	MD0101 MDS7006	45597 Trocar sleeve seal/port reducer  Modular reusable systems: Disposable Valve Top	TrocaPort SEAL TrocaTec SEAL TrocaPort SEALSET TrocaTec SEALSET TrocaCap TrocaPort TOP TrocaReducer TrocaReducer L TrocaReducer S EcoBalloon TrocaPort MultiPort CAP 1287-series 1285-series
Ila	MD0101	45597 Trocar sleeve seal/ port reducer  Modular reusable systems: Reusable valve top	TrocaTec Reducer sleeve Modular reusable trocar housing
Ila	MD0101 MDS7006	37148 Laparoscopic sleeve  Modular disposable systems	TrocaSys 1289-series: TrocaSys SLEEVE

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

Class	MD-Code	GMDN	Brand/ variants/ item code group
Ila	MD0101 MDS7006	42412 Laparoscopic trocar/sleeve  Modular disposable systems	TrocaSys: TrocaSys SHIELD TrocaSys PYRAMID TrocaSys BLUNT TrocaSys PROTECT TrocaSys HASSON TrocaSys VIEW TrocaSys Double Kit TrocaSys Triple Kit TrocaSys Duo PROTECTTrocaSys Duo SHIELD TrocaSys Duo PYRAMID TrocaSys Duo BLUNT 1289-series
Ila	MD0101 MDS7006	42412 Laparoscopic trocar/sleeve	1282-Series MultiPort PROTECT MultiPort VIEW MultiPort CAP
Ila	MD0101 MDS7006	16833 Bone marrow biopsy procedure kit  Cannula-trocar-system for biopsy of bone and bone Marrow	TrokaBone TrokaBone Sternal TrokaCut
Ila	MD0101 MDS7006	35886 Body aspiration needle, single-use  Aspiration and injection needles of common hospital supply	Tapered needles -Chiba -Chiba Sono Dual Cannula System Triple Cannula Systems PTC
Ila	MD0101 MDS7006	47540 Soft-tissue biopsy needle, single-use  Needles for core biopsy and aspiration	DeltaCut needle
Ila	MD0101 MDS7006	16835 Soft-tissue biopsy procedure kit, non-medicated	Dr. Steinhoff Kit
Ila	MD0101 MDS7006	61546 Nerve-locating anaesthesia needle  Needles for peripheral nerve block	UniPlex UniPlex NanoLine KombiPlex B UniPlex NanoLine SURETY® SonoPlex STIM SonoPlex STIM SURETY®
Ila	MD0101 MDS7006	61547 Nerve-block sharp needle  Needles for peripheral nerve block	SonoTAP SonoTAP NRFit SonoBlock MultiInject MultiInject Sono SonoMSK
Ila	MD0101 MDS7006	61546 Nerve-locating anaesthesia needle  Needles for peripheral nerve block and catheter placement	SonoLong NanoLine SonoLong NanoLine Tuohy SonoLong NanoLine NRFit™ SonoLong NanoLine Tuohy NRFit™ PlexoLong NanoLine

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

Class	MD-Code	GMDN	Brand/ variants/ item code group
Ila	MD0101 MDS7006	45018 Non-implantable needle guide, single-use  Needles/ trocars for needle-through-needle/ catheter-through-needle and initial puncture	IntroDucer Initial Puncture needle/ Pravaz Introducer 2.G Introducer SONO Introducer NRFit® GCS Guidance Instrument GLOA TIPPS-Placement needle
Ila	MD0101 MDS7006	45018 Non-implantable needle guide, single-use  Trocars for biopsy system	DeltaCut Trocar/ Coaxial Sleeve PrimoCut Trocar/ Coaxial Sleeve CoreCut Trocar/ Coaxial Sleeve
Ila	MD0101 MDS7006	58865 Vascular catheter introduction kit, non-steerable  Needle/ kit for placement of central venous catheter	Vascular Sono Tsui E-IV
Ila	MD0101 MDS7006	45018 Non-implantable needle guide, single-use  Needles/ trocars for tunnelisation (e. g. of a catheter)	Split cannula/ Tearaway needle Indwelling Catheter/ Permanent Cannula
Ila	MD0101 MDS7006	46801 Subcutaneous catheter tunneler, single-use  Needles/ trocars for tunnelisation (e.g. of a catheter)	Tunneler/ Awl
Ila	MD0101	46115 General-purpose catheter connector  Adapter for catheter/ tube connection	Clamping Adapter (different colours) Clamping Adapter SURETY® Clamping Adapter NRFit®
Ila	MD0101 MDS7006	31245 Anaesthesia conduction filter  Filter for injecting agents	Bacterial Filter 0,2 µm (LUER; SURETY®; NRFit®) Filter 0,5 µm LUER; NRFit®)
Ila	MD0102 MDS7006	12750 Spring-loaded pneumoperitoneum needle, single-use  Veress-Needle-Systems, fully disposable and disposable sharp outer needle for reusable modular system	Insufflation cannulae acc. Veress
Ila	MD0102	46329 Spring-loaded pneumoperitoneum needle, reusable  Veress-Needle-Systems, fully reusable System and reusable insufflation body for reusable modular system	Insufflation cannulae acc. Veress
Ila	MD0102 MDS7006	46669 Breast ductography cannula	Galactography kit
Ila	MD0102 MDS7006	33961 General surgical procedure kit, non-medicated, single-use  Customized Procedure Kit for common hospital use	T-Pex Anchoring kit
Ila	MD0102 MDS7006	33069 Brachytherapy needle  Needle for Seed placement and implantation	DeltaSeed DeltaFix

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

Class	MD-Code	GMDN	Brand/ variants/ item code group
Ila	MD0102 MDS7006	47714 Subdermal needle Electrode  Needles for injection of Botulinumtoxin	Bo-Inject-Series: Bo-NanoInject Bo-Inject-Series: Bo-SonoInject Bo-Inject-Series: Stimulation-Cable for needle, Accessory
Ila	MD0102 MDS7006	45130 Tissue extraction bag	Resection Bag
Ila	MD0102 MDS7006	58742 Wound drainage bag	MultiPort Bag
Ila	MD0102 MDS7006	35824 Closed-wound drainage kit, general-purpose	Quadrain F10 Quadrain F12 Quadrain F15
Ila	MD0102 MDS7006	10817 Pleural drainage system	Pleura Puncturing Kit
Ila	MD0102 MDS7006	46328 Simple pneumoperitoneum needle  Veress-Needle-Systems, semi- Reusable	Insufflation cannulae acc. Veress
Ila	MD0102 MDS7006	46329 Spring-loaded pneumoperitoneum needle, reusable  Veress-Needle-Systems, Semi- reusable, initially sterilized	Insufflation cannulae acc. Veress
Ila	MD0102 MDS7006	47017 General-purpose syringe, single-use  Injection syringes, different volumes	Injection Syringes NRFit® LOCK
Ila	MD0102 MDS7006	61513 Endoscopic gel implant needle	Tapered cannula – VUR
Ila	MD0102 MDS7006	16858 Catheter injection port	Injection tube, Y-tube
Ila	MD0102 MDS7006	35375 Stopcock	Stopcock/ 3-way-valve
Ila	MD 0102 MDS7006	47191 Anesthesia conduction catheterization kit  Set for aerosole anaesthesia	Kit "Spray as you go set"
Ila	MD0105 MDS7006	46910 Ophthalmic cannula, infusion  Augenkanüle nach Atkinson	SonoEye
Ila	MD0106	60417 Surgical instrument cleaning adaptor	Cleaning Adapter LUER, LUER LOCK
Ila	MD0106	47829 Surgical instrument handle  Handles for Suction-Irrigation Systems	FlowSys Eco FlowSys Twin FlowSys FlowSys ACCESS Valve Handle Pistol Handle FlowSys Ergo
Ila	MD0106	12291 Rigid optical Laparoscope  Optical Endoscopes/ Laparoscopes	502-series

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

Class	MD-Code	GMDN	Brand/ variants/ item code group
Ila	MD0106 MDS7006	44794 Surgical balloon dissector  Balloon Systems for distension, 1285-series modular disposable and 1284-Series fully disposable	Eco Balloon DIL EcoBalloon DIL-XL EcoBalloon DIL-BI  MonoBalloon DIL MonoBalloon DIL-XL MonoBalloon DIL-BI
Ila	MD0204 MDS7006	40808 Implantable lesion localization marker  Mammography Localisation- Puncturing-kit	MammaLoc SONO MammaLocalization Kit

Class II a (active):

Class	MD-Code	GMDN	Brand
Ila	MD1103	35723 Nerve-locating system, battery-powered  Nerve stimulator for nerve and muscle localization	MultiStim ECO MultiStim SWITCH MultiStim SENSOR
Ila	MD1104 MDS7006	58990 Side-notch biopsy gun, single-use  Automated Disposable Biopsy System with/ without trocar	CoreCut PrimoCut
Ila	MD1104	22724 Side-notch biopsy gun, reusable  Biopsy System: Reusable gun and disposable needles with/ without trocar	DeltaCut

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

## Class II b (non-active):

Class	MD-Code	GMDN	Brand/ variants/ item code group
IIb	MD0101 MDS7006	46383 Nerve-locating anaesthesia kit, continuous-administration  Pre-Assembled Procedure Kit for peripheral Nerve Block with/ without stimulation	PlexoLong PlexoLong SONO NanoLine acc. Meier PlexoLong NanoLine PlexoLong NanoLine acc. Meier PlexoLong Seldinger SonoLong Sono NanoLine SonoLong Echo NanoLine (incl. Paediatrics) SonoLong Curl Echo (incl Paediatrics) SonoLong Sono NanoLine NRFit® SonoLong Echo NanoLine (incl. Paediatric) NRFit® SonoLong Curl Echo (incl Paediatrics) NRFit® StimuLong Plus StimuLong NanoLine StimuLong NanoLine acc. Kick StimuLong SONO StimuLong Sono NanoLine StimuLong Sono II NanoLine MultiSet KombiPlex B E-Cath acc. Tsui E-Cath Plus acc. Tsui
IIb	MD0101 MDS7006	46383 Nerve-locating anaesthesia kit, continuous-administration  Customized Procedure Kit for peripheral Nerve Block with/ without stimulation	001151-Series 181151-Series 531156-Series 531157-Series 521185-Series 531185-Series
IIb	MD0101 MDS7006	46382 Nerve-locating anaesthesia kit, single-administration  Customized Procedure Kit for peripheral Nerve Block with/ without stimulation	001151-Series 001157-Series 001185-Series 061151-Series 071151-Series
IIb	MD0101 MDS7006	34840 Anaesthesia kit, brachial plexus  Pre-Assembled Procedure Kit/ System for peripheral Nerve Block	PlexoLong PeriLong PeriLong
IIb	MD0101 MDS7006	47191 Anaesthesia conduction catheterization kit  Pre-assembled kits for wound infiltration/ infiltration analgesia	InfiltraLong-Series (900, 900T, 400, 400T, 420, 410T, 500, 500T, 600, 600T, 700, 700T) InfiltraLong SONO-Series (420, 420T, 500, 500T, 600, 600T, 900, 900T) InfiltraLong TUN-series (420T, 500T, 600T, 700T, 900T) InfiltraLong DUO-Series InfiltraLong Forte-series Fuser Pump Kit-Series (500, 600, 700, 900) FuserPump Forte series InfiltraLong- NRFit® Series (900, 900T, 400, 400T, 420, 410T, 500, 500T, 600, 600T, 700, 700T) InfiltraLong SONO- NRFit®-Series (420, 420T, 500, 500T, 600, 600T, 900, 900T)

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

Class	MD-Code	GMDN	Brand/ variants/ item code group
			InfiltraLong TUN- NRFit®-series (420T, 500T, 600T, 700T, 900T) InfiltraLong DUO- NRFit®-Series Fuser Pump Kit- NRFit®-Series (500, 600, 700, 900) FuserPump Forte NRFit®-series
IIb	MD0101 MDS7006	47191 Anaesthesia conduction catheterization kit  Pre-assembled Procedure Kit for peripheral Nerve Block	FASCIA ILIACA Block Rectus Sheath Block SonoTAP Dual Katheter Set
IIb	MD0101 MDS7006	16430 Anaesthesia conduction catheter  Peripheral catheters for continuous anaesthesia and analgesia	PlexoLong Cath StimuLong Cath Plexus Cath SonoLong Curl ECHO Cath Peripheral standard catheter Peripheral coiled catheter Peripheral stimulation catheter Peripheral coiled stimulation catheter Catheter Seldinger technique
IIb	MD0102 MDS7006	16472 Cement dispenser, orthopaedic  Systems/ Kits for cement injection (Cementoplasty, cyphoplasty, vertebroplasty)	Kit for Cemento reusable Gun Kit for/ with Cemento disposable gun 1385-Series 1395-Series
IIb	MD0102 MDS7006	47737 Orthopaedic cement injection cannula  Disposable needles for cement injection	Special-Vertebroplasty Cannula acc. To Gangi, Needles/ cannulas/ Trocars for Cemento disposable gun Needles/ cannulas/ Trocars for Cemento reusable gun 1394-Series 1384-Series 1392-Series 1393-Series 1382-Series
IIb	MD0106 MDS7006	46542 Elastomeric infusion pump system	FuserPump FuserPump NRFit

## Class II b (active):

Class	MD-Code	GMDN	Brand/ variants/ item code group
IIb	MD 0102 MDS7006	58739 - Radio-frequency ablation system probe cannula, single-use  Thermolesion needles, cannulas and trocars for RF-Ablation	RFTL Needle RFTL SONO Thermolesion needle/ cannula RGN needle/ cannula
IIb	MD1104	33596 Endoscopic electrosurgical  coagulator/cutter, unipolar, reusable Modular HF/SI-System: Rod, Handle, tube, figure	FlowTube HF FlowTube HF-C FlowTube HF RET FlowTube HF-C RET Handle HF Handle HF-C J-Hook Right Angle (90°) 45° angle Needle Spatula Ballpoint

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

Class	MD-Code	GMDN	Brand/ variants/ item code group
			Conical 1299-Series 2000-series (standalone, integrated handle)
I Ib	MD1104	35732 Rigid endotherapy biopsy forceps, reusable  Modular HF/SI-System: Rod, Handle, tube, figure	ErgoForceps ErgoTop biopsy punch, serration biopsy punch biopsy punch, spoon shaped Biopsy spoon forceps with fixation thorn Biopsy punch, spoon shaped, fixation thorn Biopsy Kit 1292-Series
I Ib	MD1104	35080 Laparoscopic grasping forceps  Modular HF/SI-System: Rod, Handle, tube, figure	ErgoForceps ErgoClamp ErgoTop BABCOCK COLLIN MONTGOMERY KOCHER DE BAKEY MultiTip MARYLAND Universal Claw type DOLPHIN Reservoir Atraumatic OVIDUCT MOUSE TOOTH ALLIGATOR MIXTER ALLIS MAXI GRIP DORSEY MultiTip ENDOCLINCH KELLY AGGRESSIVE RETRACTION DUCKBILL Grasper Kit Scissor Kit Scissor kit MonoTip Clamping Kit 1292-Series 1293-Series
I Ib	MD1104	35080 Laparoscopic grasping forceps  Modular HF/SI-System: Rod, Handle, tube, figure	MonoTip MARYLAND MonoTip ENDOCLINCH
I Ib	MD1104	37148 Laparoscopic sleeve  HF and SI Systems:	FlowTube HF FlowTube HF-C 1299-Series

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

Class	MD-Code	GMDN	Brand/ variants/ item code group
IIb	MD1104	38727 General-purpose surgical scissors, reusable  Modular HF/SI-System: Rod, Handle, tube, figure	MultiTip METZENBAUM (M, L, S, P) ErgoScissors ErgoTop  Dissection SCISSORS curved/ straight Dissection SCISSORS METZENBAUM Hook Type SCISSORS Hooked Scissors METZENBAUM Micro Scissors curved/ straight Peritoneal Scissors curved/ straight Fine Serration Curved Surgical scissors Wondercut Metzenbaum Soft Surgical Spoon Scissor Kit 1292-Series 1293-Series
IIb	MD1104	38727 General-purpose surgical scissors, reusable  Modular HF/SI-System: Rod, Handle, tube, figure	MonoTip METZENBAUM M
IIb	MD1104 MDS7006	58949 General-purpose surgical scissors, single-use  Modular HF/SI-System: Rod, Handle, tube, figure	MonoTip METZENBAUM L MonoTip METZENBAUM M MonoTip METZENBAUM S MonoTip METZENBAUM P Scissor Kit
IIb	MD1104	36136 Haemostatic knife  Modular HF/SI-System: Rod, Handle, tube, figure	FlowTube HF FlowTube HF-C FlowTube HF RET FlowTube HF-C RET Handle HF Handle HF-C 1299-Series 2000-series (standalone, integrated handle)
IIb	MD1104 MDS7006	36136 Haemostatic knife  Modular HF/SI-System: Rod, Handle, tube, figure	1299-Series FlowTube HF RET
IIb	MD1104	12726 Needle holder, reusable  Modular HF/SI-System: Rod, Handle, tube, figure	ErgoNeedle ErgoSys Needle Holder Kit 1292-Series 1000er series

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

Class	MD-Code	GMDN	Brand/ variants/ item code group
IIb	MD1104	47829 Surgical instrument handle  Handles for Suction-Irrigation/ HF-Systems	EcoGrip Mod ErgoFlex ErgoGrip EcoFlex EcoGrip EcoGrip-M EcoGrip-F FlowSys Eco HF FlowSys Ergo HF FlowSys Twin HF FlowSys HF TipRatchet TipHandle Pistol Handle Lever Valve Valve Handle Trumpet Valve Handle Double Trumpet Valve Handle1292-Series 1293-series 1299-series 1000er-series
IIb	MD1104	11798 Utility forceps, reusable  Modular inserts with integrated rod	Endo hook, fan shaped
IIb	MD1104	38661 Rigid endoscopic grasping forceps, reusable  MIS-HF-System	ErgoSys Scissor Kit
IIb	MD1104	33596 Endoscopic electrosurgical coagulator/cutter, unipolar, reusable  MIS-HF-System: Connection Rods, guide tubes	TipRod Eco TipRod Ergo TipTube ErgoTube

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

## Class III:

Class	MD-Code	GMDN	Brand or item code group
III		Cannulas for regional anaesthesia at the central nervous system (epidural, spinal, combined spinal-epidural (CSE))	
	MD0101 MDS7006	58293 - Epidural needle, non-threaded	Tuohy Tuohy SONO Tuohy SURETY® Tuohy NRFit® Tuohy NanoLine
			SPROTTE SPECIAL SPROTTE® SPECIAL NRFit®
		35212 - Spinal needle, single-use  Spinal needle for anaesthesia/analgesia conduction and lumbar puncture	SPROTTE® STANDARD SPROTTE® Curved SPROTTE® Tapered SPROTTE® Tapered NRFit® SPROTTE® SONO SPROTTE® STANDARD 2.G SPROTTE® SONO 2.G SPROTTE® STANDARD SURETY® SPROTTE® STANDARD NRFit® Crawford/ CauDal Needle Quincke Quincke SONO Quincke NRFit® Quincke SURETY®
III		Cannulas for lumbar puncture and myelography at the central nervous system	
	MD0101 MDS7006	35212 - Spinal needle, single-use  Needles for diagnostic lumbar puncture (injection, aspiration)	SPROTTE® STANDARD SPROTTE® STANDARD SONO SPROTTE® STANDARD SURETY® SPROTTE® STANDARD NRFit® Quincke Quincke SONO Quincke NRFit® Quincke SURETY®
III		Cannulas and special cannulas for analgesia at the central nervous system	
	MD0101 MDS7006	35212 - Spinal needle, single-use  Spinal needle for anaesthesia/analgesia conduction	Chiba
III		Catheter for regional anaesthesia, spinal, epidural at the central nervous system (CNS)	
	MD0101 MDS7006	16430 Anaesthesia conduction catheter  Spinal and epidural catheters for continuous anaesthesia and analgesia	EpiLong CATH EpiLong CATH SURETY® CNS standard catheter CNS coiled catheter CNS stimulation catheter CNS coiled stimulation catheter with adapter to: CNS catheter NRFit® CNS coiled catheter NRFit® CNS catheter SURETY®

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

III Kits for regional anaesthesia contacting the central nervous system			
	MD0101 MDS7006	34842 - Epidural anaesthesia kit, non-medicated  Pre-Assembled Procedure Kit for continuous epidural Anaesthesia	EpiLong EpiLong I EpiLong II EpiLong Soft EpiLong Soft Sono StimuLong Sono Tsui Tuohy NRFit® EpiLong NRFit® EpiLong SURETY®
		34842 - Epidural anaesthesia kit, non-medicated  Customized Procedure Kit for continuous epidural Anaesthesia	001151-Series 021151-Series 0431157-Series 061151-Series 071151-Series 091151-Series 151151-Series 211151-Series 221151-Series
		46308 - Epidural/ intrathecal anaesthesia kit  Pre-Assembled Procedure Kit for combined spinal- epidural Anaesthesia	EpiSpin II Safety EpiSpin Lock EpiSpin Lock Soft EpiSpin SAFTEY SOFT EpiSpin SURETY® EpiSpin Soft NRFit®
		46308 - Epidural/ intrathecal anaesthesia kit  Customized Procedure Kit for combined spinal- epidural Anaesthesia	001151-Series 071151-Series 181151-Series 211151-Series 221151-Series
		34845 - Intrathecal anaesthesia kit  Pre-Assembled Procedure Kit for spinal Anaesthesia	IntraLong SPROTTE® SURETY® SPROTTE® NRFit®
		34845 - Intrathecal anaesthesia kit  Customized Procedure Kit for spinal Anaesthesia	001151-Series 001251-Series 051151-Series 061151-Series 071151-Series 071152-Series 121151-Series 141151-Series 151151-Series 181151-Series 191151-Series 211151-Series 221151-Series 231151-Series

# Annex to the EC Certificate No. 51268-16-02

Revision status: 0

Valid from 2018-03-22 to 2023-03-21

Devices/device categories included in the certificate:

III	Cannulas, Special cannulas and treatment units for navigated and manual brain biopsy		
	MD0101 MDS7006	38563 Brain biopsy procedure kit  Cannula system for stereotactic and navigated brain biopsy	BrainPro DBZ Sedan BrainPro Access

For the placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to directive 93/42/EEC annex II (4) is required.



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2018-03-20  
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)

# CE kokybės užtikrinimo sertifikatas

## Pagal 93/42/EEC Direktyvos II Priedą išskyrus 4 skirsnį

Europos sąjungos notifikuota įstaiga DEKRA Certification GmbH patvirtina, kad gamintojo

**PAJUNK GmbH Medizintechnologie**  
Karl-Hall-Strasse 1 – 78187 Geisingen, Vokietija

Medicinos tikslais taiko kokybės užtikrinimo sistemą pagal Direktyvos 93/42 / EEB II priedą prietaisams, kurie yra išvardinti preide. Patvirtinimas grindžiamas pakartotinio sertifikavimo audito ataskaitos Nr.51268-Z3-00, sprendimas priimtas 2018-03-20 ir galioja tik sėkmingai vykdant metinius preižiūros auditus.

Sertifikatas galioja nuo 2018 03 22 iki 2023 03 22

Registracijos numeris: 51268-16-02

/Parašas/

Dekra Certification GmbH  
Stuttgart, 201-03-22

Notifikuotas įstaigos nr: 0124

# CE sertifikato Nr. 51268-16-02 priedas

Patikrinimų skaičius:0

Galioja: nuo 2018-03-22 iki 2023-03-21

Į sertifikatą įtrauktos preimonės / priemonių kategorijos:

Klasė	MD-kodas	GMDN	Pavadinimas / variantai / elemento kodų grupė
Ia	MD0101 MDS7006	42412 Laparoskopinė rankovė/ trokaras Modulinės vienakrtinės sistemos	TrocaSys: TrocaSys SHIELD TrocaSys PYRAMID TrocaSys BLUNT TrocaSys PROTECT TrocaSys HASSON TrocaSys VIEW TrocaSys Double Kit TrocaSys Triple Kit TrocaSys Duo PROTECTTrocaSys Duo SHIELD TrocaSys Duo PYRAMID TrocaSys Duo BLUNT 1289-series
Ia	MDS0101 MDS7006	42412 Laparoskopinė rankovė/ trokaras	1282-Series MultiPort PROTECT MultiPort VIEW MultiPort CAP
Ia	MD0101 MDS7006	16833 Kaulų čiulpų biopsijos procedūrų rinkinys Kaniulės-trokarų sistema kaulų ir kaulų čiulpų biopsijai	TrocaBone TrocaBone Sternal TrocaCut
Ia	MD0101 MDS7006	35886 Aspiracinė adata, vienkartinė Aspiracinės ir injekcinės adatos bendram ligoninės naudojimui	Nusmailintos adatos -Chiba -Chiba Sono Dual Cannula System Triple Cannula Systems PTC
Ia	MD0101 MDS7006	47540 minkštų audinių biopsinės adatos, vienkartinės Adatos biopsijai ir aspiracijai	DeltaCut adatos
Ia	MD0101 MDS7006	16835 Minkštų audinių biopsijos procedūros rinkinys, Ne medicininis	Dr. Steinhoff rinkinys
Ia	MD0101 MDS7006	61546 Nervų lokalizacinės anestezinės adatos Adatos periferinei nervų blokadai	UniPlex UniPlex NanoLine KombiPlex B UniPlex NanoLine SURETY® SonoPlex STIM SonoPlex STIM SURETY®
Ia	MD0101 MDS7006	61547 Nervų blokados aštrios adatos Adatos periferinei nervų blokadai	SonoTAP SonoTAP NRFit SonoBlock MultiInject MultiInject Sono SonoMSK
Ia	MD0101 MDS7006	61546 Nervų lokalizacinės anestezinės adatos Adata periferinei nervų blokadai su kateteriu	SonoLong NanoLine SonoLong NanoLine Tuohy SonoLong NanoLine NRFit™ SonoLong NanoLine Tuohy NRFit™ PlexoLong NanoLine

# EC-Certificate of Conformity

## The Notified Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith confirms that the company

**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH  
Straße des 20. Juli 1  
38820 Halberstadt  
Germany**

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System  
for the products / product categories:

### **Medical devices as per attachment 1**

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned  
requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

**Annex II** excluding section 4

**This certificate is valid from 01 April 2016 until 31 March 2021**

Report No.: 0521FS28F  
Process No.: QS - 0521  
Certificate No.: 0521GB410160331

Hamburg, 31 March 2016

MEDCERT Certification Body  
(Markus Bianchi)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

**Attachment 1**  
**EC-Certificate of Conformity**  
**QS – 0521**

This attachment is valid only in connection with certificate No: 0521GB410160331

- **Sets for autologous transfusion**
- **Bacterial-and viral filters**
- **Brachytherapy catheters**
- **Brachytherapy needles with goldmarker**
- **Disinfectants**
- **3-way stopcocks**
- **Feeding tubes, tubes for small intestine and suction catheters**
- **Loops**
- **Intra uterine pessaries (IUP)**
- **Artificial noses (HME) with O2-connector and their accessories**
- **Nasal splints**
- **Ventilation tubes**
- **Pessaries**
- **Pump tubing systems and their accessories**
- **Redon-systems**
- **Oxygene cannulas**
- **Fecal management systems**
- **Thoracic and trocar catheters**
- **Tracheostomy cannulas and stents**
- **Transfusion devices for blood bags**
- **Urine drainage systems**

Hamburg, 31 March 2016

  
MEDCERT Certification Body  
(Markus Bianchi)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

# **MED/CERT**

## **CE Sertifikatas**

**Notifikuojanti įstaiga**

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburgas – Vokietija**

patvirtina, kad

**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH  
Straße des 20. juli 1 – 38820 Halberstadt  
Vokietija**

įdiegė ir pritaiko Kokybės valdymo sistemą,  
susijusią su medicinos priemonių atitikimu metrologiniams reikalavimams  
šiems produktams/produktų kategorijoms:

**Žr. Priede**

Auditas patvirtino kokybės valdymo sistemos atitikimą

**Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC  
II Priedui, iškyrus 4 skirsnį**

Sertifikatu tikimasi, kad įmonė pritaiko ir laikosi Kokybės valdymo sistemos pagal minėtąjį priedą.  
Sertifikato licenzija yra prižiūrima MEDCERT.

**Šis sertifikatas galioja iki 2021 m. kovo 31 d.**  
Hamburgas, 2016 m. Kovo 31 d.

Proceso Nr. QS - 0521  
Sertifikato Nr.: 0521 GB410160331  
MEDCERT identifikacijos Nr.: 0482

/Parašas/  
MEDCERT sertifikavimo institucija  
(Markus Bianchi)

**MED/CERT**  
**Priedas**  
**Prie CE atitikties sertifikato**  
**QS-0521**

Šis priedas galioja tik kartu su sertifikatu nr.: 0521 GB410160331

- **Rinkiniai autologinei transfuzijai**
- **Anti-bakteriniai/-virusiniai filtrai**
- **Brachiterapiniai kateteriai**
- **Brachiterapinės adatos su auksinėmis žymomis**
- **Dezinfekantai**
- **Trijų krypčių kraneliai**
- **Maitinimo vamzdeliai, vamzdeliai plonosioms žarnoms, atsiurbimo kateteriai**
- **Kilpos**
- **Dirbtinės nosys su O<sub>2</sub> konektoriumi ir jų priedai**
- **Nazaliniai įtvarai**
- **Ventiliaciniai vamzdeliai**
- **Pesarai**
- **Pumpavimo vamzdelių sistemos ir jų priedai**
- **Redon sistemos**
- **Deguonies kaniulės**
- **Išmatų surinkimo sistemos**
- **Krūtininiai ir troakariniai kateteriai**
- **Tracheostominės kaniulės ir stentai**
- **Tranfuziniai prietaisai kraujo maišeliams**
- **Šlapimo drenavimo sistemos**

Hamburg, 2016 m. kovo 31 d.

/parašas/

Medcert Sertifikavimo įmonė  
Markus Bianchi

# EC CERTIFICATE

Number: 93928CE01

## Full Quality Assurance System

**Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)**  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

### **Nutricia Medical Devices B.V.**

**Schiphol Boulevard 261  
1118 BH Schiphol Airport  
The Netherlands**

For the product category(ies)

### **Enteral feeding pumps and accessories**

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

# 0344

Documents, that form the basis of this certificate:

**Certification Notice 93928CN, initially dated 1 July 1999**  
**Addendum, initially dated 2 December 2002**

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 September 2022  
Issued for the first time: 1 July 1999  
Reissued: 18 September 2017

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood  
Managing Director



ing. A.A.M. Laan  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

# ADDENDUM

Belonging to certificate: 93928CE01

1/1

## CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Enteral feeding pumps and accessories

Issued to:

### **Nutricia Medical Devices B.V.**

**Schiphol Boulevard 261  
1118 BH Schiphol Airport  
The Netherlands**

This certificate covers the following product categories:

Enteral feeding pumps and accessories:

Nurse Call Interface

- Flocare® Infinity™ Nurse Call
- Flocare® Infinity™ Data Cable

Flocare® Infinity™ enteral feeding pumps

- Flocare® Infinity™ +
- Flocare® Infinity™ II
- Flocare® Infinity™ France
- Flocare® Infinity™ III

Initial date: 2 December 2002

Revision date: 11 June 2018

DEKRA Certification B.V.

A blue ink signature of G.J. Zoetbrood, written in a cursive style.

drs. G.J. Zoetbrood  
Managing Director

A blue ink signature of A.A.M. Laan, written in a cursive style.

ing. A.A.M. Laan  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

## Sertifikatas

Numeris: 93928CE01

### CE ATITIKTIES ŽENKLAS MEDICINOS PRIETAISAMS

Išduotas:

**Nutricia Medical Devices B.V.**  
**Schiphol Boulevard 261**  
**1118 BH Schiphol Airport**  
**Nyderlandai**

Produktų kategorijai:  
Ilgalaikio naudojimo kateteriai enteriniam maitinimui

DEKRA suteikia teisę naudoti EC identifikacijos numerį iliustruotą žemiau, kartu su CE atitikties žymėjimu ant produktų atitinkančių reikalaujamą Techninę Dokumentaciją bei jiems taikomas EC Direktyvos nuostatas:

## 0344

Dokumentai, kuria sukuria pagrindą šiam sertifikatui:  
**Sertifikavimo pranešimas 93928CN, pirma data Liepos 1, 1999**  
**Priedas, pirma data Gruodžio 2, 2002**

DEKRA deklaruoja, kad aukščiau minėtas gamintojas išpildo atitinkamas „Besluit Medische Hulpmiddelen“ nuostatas, kurios yra 1993 m. liepos 14 d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų perkėlimas. Su visais vėlesniais pakeitimais, ir aukščiau minėtai produktų kategorijai, produkcijos kokybės užtikrinimo atitikimas yra išdėstytas Direktyvos 93/42/EEB **II Priede** ir yra periodiškai tikrinamas. Į rinką įvedant III Klasės prekes reikalingas papildomas CE sertifikatas II Priedo (4). Reikalinga informacija bei nuorodos į atitinkamą dokumentaciją, susijusių produktų ir atliktų vertinimų, yra nurodytos Sertifikavimo pranešime, kuris integruota šio sertifikato dalis.

*Sertifikato galiojimo data: Rugsėjo 1, 2022*  
*Sertifikuota pirmą kartą: Liepos 1, 1999*  
*Sertifikato įsigaliojimo data: Rugsėjo 18, 2017*

DEKRA Certification B.V.  
/Parašas/  
drs. G. J. Zoetbrood  
Vykdantysis Direktorius

/Parašas/  
ing. A. A. M. Laan  
Sertifikavimo Vadybininkas

## **PRIEDAS**

Priklausantis sertifikatui: 93928CE01

### **CE ATITIKTIES ŽENKLAS MEDICINOS PRIETAISAMS**

Enterinio maitinimo pompos ir priedai

Išduotas:

**Nutricia Medical Devices B.V.  
Schiphol Boulevard 261  
1118 BH Schiphol Airport  
Olandija**

Sertifikatas apima šiuos produktų kategorijas:  
Enterinio maitinimo pompos ir priedai:

Slaugytojų kvietimo sistema

- Focare Infinity Nurse Call
- Flocare Infinity Data Cable

Flocare Infinity Enterinio maitinimo pompos

- Flocare Infinity +
- Flocare Infinity II
- Flocare Infinity France
- Flocare Infinity III

Pirma data: Gruodžio 2, 2002

Revizijos data: Liepos 11, 2018

DEKRA Certification B.V.

/Parašas/

drs. G. J. Zoetbrood

Vykduantysis Direktorius

/Parašas/

ing. A. A. M. Laan

Sertifikavimo Vadybininkas

# Certificate of Registration



Application of Council Directive 93/42/EEC as updated directive 2007/47/EC for Class I  
Medical Devices

This is certifying that the products submitted are:

**SURGICAL AND DENTAL, CLASS I MEDICAL DEVICES  
(Re-useable, non-powered and do not penetrate into the body)**

**Registration No. DCS/9155577**

Manufactured By:  
**CHAMPION SURGICAL CO.**  
Pacca Garrha, P.O. Box: 2885, Sialkot-Pakistan

Comply with the applicable requirements of the Directive 93/42/EEC as updated directive  
2007/47/EC for Class I Medical Devices

The Technical file of the products have been assessed according to the procedure of  
Conformity Assessment described in the Module A, Annexure VII.

### Limitations:

The manufacturer must inform DCS of any substantial changes occurred in the  
Product or process in order to examine whether this certificate remains valid.

CHAIRMAN

SCHEME MANAGER

Certificate Issue Date: June 21, 2019

Certificate Expiry Date: June 20, 2029

This Certificate of Registration is granted subject to the Regulations approved by the Board





93/42/EEB Tarybos Direktyvos paraiška pagal 2007/47/EB atnaujintą direktyvą I klasės medicinos priemonėms

Šiuo sertifikatu patvirtiname, kad produktai:

**I KLASĖS CHIRURGINĖS IR STOMATOLOGINĖS MEDICINOS PRIEMONĖS  
(Daugkartinio naudojimo, be pūdės ir neįsigeriančios į kūną)**

**Registracijos Nr. DCS/9155577**

Pagaminti:

**CHAMPION SURGICAL CO.**

**Pacca Garrha, P.O. box: 2885, Sialkot-Pakistanas**

Sutinka su atitinkamais 93/42/EEB Direktyvos reikalavimais pagal Sertifikavimo atestavimo procedūrą, apibūdintą A modulyje, VII priede.

**Išlygos:**

Gamintojas turi informuoti DCS apie esminius pasikeitimus, atsiradusius produkte ar gamybos procese, kad būtų iširta, ar šis sertifikatas lieka galioti.

PIRMININKAS

/parašas/

PROJEKTŲ VADOVAS

/parašas/

Sertifikatas išleistas: 2019 m. birželio 21 d.

Sertifikatas galioja iki: 2029 m. birželio 20 d.

Šis registravimo sertifikatas yra išleistas atsižvelgiant į Tarybos pripažintas nuostatas.

# EC CERTIFICATE

Number: 2126204CE01

## Full Quality Assurance System

### Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III and Devices in Class I in sterile conditions and sterilised systems or procedure packs)

Manufacturer:

**PLAN 1 HEALTH S.R.L.**

Via Solari 5

33020 Amaro (UD)

Italy

For the product category(ies)

**Implantable Access Systems and associated Introducer Sets, invasive Drug Delivery Devices for Administration of Pain Medication**

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

# 0344

Documents, that form the basis of this certificate:

**Certification Notice 2126204CN, initially dated 4 August 2009**

**Addendum, initially dated 4 April 2016**

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection, that covers the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions, for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 December 2022

Issued for the first time: 4 August 2009

Reissued: 15 January 2018

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood  
Managing Director



ing. A.A.M. Laan  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

# ADDENDUM

Belonging to certificate: 2126204CE01

1/1

## CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Implantable Access Systems and associated Introducer Sets, invasive Drug Delivery Devices for Administration of Pain Medication

Issued to:

**PLAN 1 HEALTH S.R.L.**

**Via Solari 5  
33020 Amaro (UD)  
Italy**

This certificate covers the following product(s):

- Implantable Access Port System (Venous and Spinal) (Class III)
- Implantable Central Venous Catheter System, peripherally inserted (Class III)
- Implantable Access Port System Arterial (Class IIb)
- PAINfusor Catheter (Class IIa)
- Accessories for Delivery Systems (including Huber Needles, non-invasive components infusion line) (Class IIa and Ist)
- Accessories for HealthPICC Catheter (includes HealthPICC Introducer Set, midline mezzo, components like Peel-away Needle) (Class IIa and Ist)

Initial date: 4 April 2016

Revision date: 11 July 2016

DEKRA Certification B.V.

A blue ink signature of drs. G.J. Zoetbrood, written in a cursive style.

drs. G.J. Zoetbrood  
Managing Director

A blue ink signature of ing. A.A.M. Laan, written in a cursive style.

ing. A.A.M. Laan  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.****CE 511137**

Issued To:

**Arrow International, Inc.  
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)  
2400 Bernville Road  
Reading  
Pennsylvania  
19605  
USA**

In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **18 October 2006**Date: **13 October 2016**Expiry Date: **17 October 2021****...making excellence a habit.™**

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

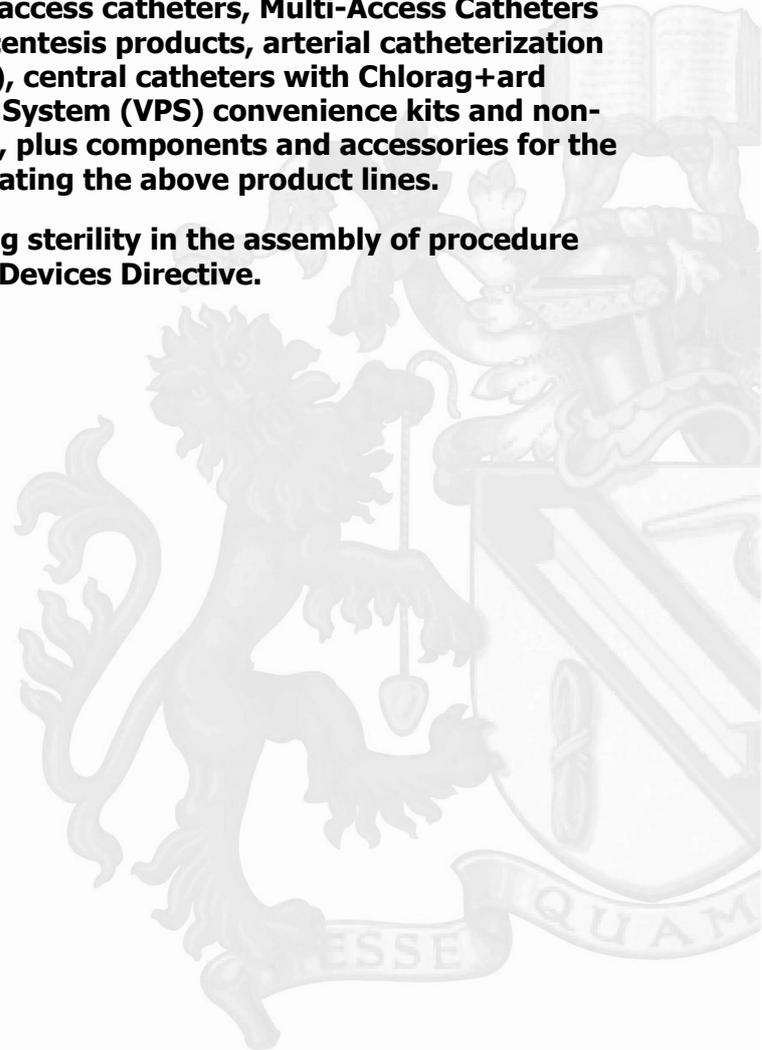
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 511137

## Certificate Scope:

**The design, development and manufacture of ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (CVC); Arrowg+ard Blue CVCs, hemodialysis catheters and Percutaneous Sheath Introducers (PSI); non-coated CVC, PSI, hemodialysis catheters, Peripherally Inserted Central Catheters (PICCs), thermodilution catheters, intra-aortic balloon catheters, intra-aortic balloon pumps, angiographic catheters, balloon wedge pressure catheters, guidewires, anesthesia products, mid-line/peripheral vascular access catheters, Multi-Access Catheters (MAC), drainage catheters, Pneumothorax/ Thoracentesis products, arterial catheterization products, Percutaneous Thrombolytic Device (PTD), central catheters with Chlorag+ard technology, sterile single-use Vascular Positioning System (VPS) convenience kits and non-sterile Vascular Positioning System (VPS) consoles, plus components and accessories for the above product lines; and procedure packs incorporating the above product lines.**

**Those aspects relating to obtaining and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.**

First Issued: **18 October 2006**Date: **13 October 2016**Expiry Date: **17 October 2021**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**  
Date: **13 October 2016**  
Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Acme Monaco Corporation 75 Winchell Drive New Britain CT 06052 USA	<b>Manufacture</b>
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Ave Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificio 2 Colonia Panamerica, Chihuahua, Chihuahua CP31200 Mexico	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**  
Date: **13 October 2016**  
Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

---

Arrow Internacional de Chihuahua  
S.A. de C.V., Ave Washington 3701,  
Interior Circuito Industrial Alta  
Tecnologia Edificio 40  
Colonia Panamerica, Chihuahua,  
Chihuahua  
CP31200  
Mexico

**Manufacture**

---

Arrow Internacional de Chihuahua  
S.A. de C.V.  
Ave. Washington 3701, Edificio 4  
Colonia Complejo Industrial  
Las Americas  
Chihuahua,  
Chihuahua  
CP31114  
Mexico

**Manufacture**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**  
Date: **13 October 2016**  
Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar nad Sazavou 59101 Czech Republic	<b>Manufacture</b>
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 50004 Hradec Kralove Czech Republic	<b>Manufacture</b>
Arrow International, Inc. 16 Elizabeth Drive Chelmsford Massachusetts 01824 USA	<b>Manufacture</b>
Arrow International, Inc. 312 Commerce Place Asheboro North Carolina 27203 USA	<b>ETO Sterilization</b> <b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**  
Date: **13 October 2016**  
Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Arrow Interventional, Inc. (subsidiary of Arrow International, Inc) 9 Plymouth Street Everett Massachusetts 02149 USA	<b>Manufacture</b>
Brivant Ltd Parkmore West Business Park Galway Ireland	<b>Manufacture</b>
Celestica Oregon LLC 18870 NE Riverside Parkway Portland OR 97230 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**  
 Date: **13 October 2016**  
 Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Custom Wire Technologies, Inc. 1123 Mineral Springs Drive Port Washington WI 53074 USA	<b>Manufacture</b>
Ebster s.r.o. Průmyslová Zóna Košikov 59501 Velká Bíteš Czech Republic	<b>ETO Sterilization</b> <b>Microbiology Service</b>
EPflex Feinwerktechnik GmbH Im Schwöllbogen 24 72581 Dettingen/Erms Germany	<b>Manufacture</b>
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland TX 75041 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**  
 Date: **13 October 2016**  
 Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L de C.V. (A Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P., 21478 Mexico	<b>Manufacture Packaging</b>
Lake Region Medical Ltd. Butlersland New Ross Co. Wexford Ireland	<b>Manufacture</b>
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Dr. Chaska MN 55318 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**  
 Date: **13 October 2016**  
 Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
NeoMetrics Inc. 2605 Fernbrook Lane- Suite J Plymouth MN 55447 USA	<b>Manufacture</b>
SaFeMed spol.s.r.o. Trabantska 292 19015 Praha 9/Satalice, Czech Republic	<b>Manufacture Packaging</b>
SFM Medical Devices GmbH Suddeutsche Feinmechanik GmbH Brückenstraße 5 63607 Wächtersbach Germany	<b>Manufacture Packaging Sterilization</b>
Sterigenics, Inc. 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**  
 Date: **13 October 2016**  
 Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Sterigenics 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics 7775 South Quincy Willowbrook Illinois 60527 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Teleflex Medical Europe Ltd. IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath Ireland	<b>Control of Sterilization</b> <b>EU Representative</b> <b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**  
Date: **13 October 2016**  
Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

Teleflex Medical  
3015 Carrington Mill Boulevard  
Morrisville  
North Carolina 27560  
USA

**Design**  
**Regulatory Compliance**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 511137**  
 Date: **13 October 2016**  
 Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
18 October 2006		First Issue
28 March 2007		Re-issue due to extension to scope, addition of manufacturing locations and an alternative subcontractor for sterilization
18 May 2010	7522899	Re-issue due to clarify previously supplied information to the company's name at three locations and extend the scope to cover "Intra-Aortic Balloon Pumps." Added Arrow at Jamska as a subcontractor. Removed Arrow International, Inc, Wyomissing Pennsylvania from the list of significant subcontractors. Added Teleflex Medical as EU Representative to the list of significant subcontractors

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 511137**  
 Date: **13 October 2016**  
 Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
29 September 2010	7572925	Addition of alternative sterilization site, Sterigenics in Charlotte, North Carolina, for production from all Arrow North America manufacturing facilities. Correction to add Sterigenics sterilization site in Santa Teresa, New Mexico that was inadvertently omitted. Clarification of Arrow Chihuahua facility addresses. Arrow has two manufacturing facilities in Chihuahua, Mexico in the same office park that were previously listed as one address
30 June 2011	7689688	Approval of new subcontractor Teleflex Medical, Ireland for manufacture and control of sterilisation
12 October 2011	7731342	Certificate Renewal. Removal of subcontractor Arrow Internacional de Chihuahua, Carmargo, Mexico. Clarification in scope wording.
15 May 2012	7828408	Scope extension to include procedure packs under Article 12. Updated ER representative address.
16 August 2012	7878198	EpFlex Feinwerktechnik, Acme Monaco, Galt Medical, Lake Region Medical (USA and Ireland), Brivant and NeoMetrics added to the list of significant subcontractors.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 511137**  
 Date: **13 October 2016**  
 Issued To: **Arrow International, Inc.**  
**(subsidiary of Teleflex, Incorporated)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pennsylvania**  
**19605**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
15 May 2013	7944946	Addition of significant subcontractors SFM and SaFeMed spol. s.r.o. Update of Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. and Teleflex Medical addresses.
16 November 2013	8080642	Arrow International (Mount Holly) removed and Arrow International (Chelmsford) added to the list of subcontractors.
16 June 2014	8166172	Hudson Respiratory Care Tecate and Teleflex Medical (North Carolina) added to the list of subcontractors.
12 August 2015	8373794	Update certificate scope to add: central catheters with Chlorag+ard technology, and Change: "mid-line catheters" to "mid-line/peripheral vascular access catheters". Arrow Internacional de Chihuahua (edificio 4), and Teleflex Medical (Morrisville) added to the list of subcontractors, and Teleflex Medical Durham removed. Corrected Edificio 2 and 40 address typos for these 2 ARROW International de Chihuahua facilities.
26 August 2015	8332115	Scope extension to include the Vascular Positioning System (VPS). Introduction of Sterigenics (Willowbrook) as a significant subcontractor.
29 July 2016	8534169	Addition of Celestica Oregon LLC and Custom Wire Technologies, Inc. as significant subcontractors.
13 October 2016	8562443	Certificate Renewal. Corrected EBSTER s.r.o address.

## **CE Sertifikatas – Pilnas produkcijos kokybės užtikrinimas**

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

**Nr.** CE 511137  
**Išduota:** Arrow International Inc.  
(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)  
2400 Bernville Road  
Reading  
Pensilvanija  
19605  
JAV

Dėl:

### **Žr. Sertifikato apimties puslapyje**

Atsižvelgiant į mūsų atliktą kokybės užtikrinimo sistemos apžiūrą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC II priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos keliamus reikalavimus. Norint rinkoje pardavinėti III klasės produktus, reikalingas II priedo 4 skyriaus sertifikatas.

BSI vardu, Notifikuojanti institucija dėl minėtos Direktyvos (Notifikuojančios institucijos Nr. 0086):

/Parašas/

Frank Lee, EMEA Atitikties ir rizikos direktorius

Pirmas leidimas: **2006 m. spalio 18 d.**

Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Galiojimo data: **2021 m. spalio 17 d.**

Puslapis: 1 iš 2

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis priklausomai nuo Direktyvos reikalavimų užtikrinimo kokybės sistemoje. Šis pritarimas negalioja visiems produktams šiame sertifikate minėtos įmonės vardu, sukurtiems ir/ar pagamintiems trečiosios šalies, nebent buvo atskirai sutarta su BSI.

Šis sertifikatas yra išleistas elektronine forma ir yra apribotas sutarties sąlygų.

Sertifikato Nr: CE 511137

### Sertifikato apimtis:

**ARROWg+ard Blue Plus centrinės kateterių (CVC), Arrowg+ard Blue CVCs, hemodializės kateterių ir perkutaninių pravedėjų (PSI); nedengtų CVC, PSI, hemodializės kateterių, periferiškai įvedamų centrinių kateterių (PICCs), termodiluzijos kateterių, intraaortinių balioninių kateterių, intraaortinių balioninių pompų, angiografinių kateterių, balioninių spaudimo kateterių, pravedėjų, anestezės produktų, periferinių kateterių (Midline), daugiafunkcinių kateterių (MAC), drenažo kateterių, pneumotorakso/toracentezės produktų, arterinio kateterizavimo produktų, perkutaninių trombozės priemonės (PTD), centrinių kateterių su Chlorag + ard technologija, sterilių vienkartinių kraujagyslių pozicionavimo sistemų (VPS) rinkinių ir nesterilių kraujagyslių pozicionavimo sistemų (VPS) konsolių, minėtų produktų linijų priedų ir procedūrinių pakuočių dizaino, kūrimo ir gamybos.**

**Šie aspektai susiję su procedūrinių pakuočių sterilumo savybių išlaikymu pagal Medicinos priemonių direktyvos 12 straipsnį.**

Pirmas leidimas: **2006 m. spalio 18 d.**

Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Galiojimo data: **2021 m. spalio 17 d.**

Puslapis: 2 iš 2

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis priklausomai nuo Direktyvos reikalavimų užtikrinimo kokybės sistemoje. Šis pritarimas negalioja visiems produktams šiame sertifikate minėtos įmonės vardu, sukurtiems ir/ar pagamintiems trečiosios šalies, nebent buvo atskirai sutarta su BSI.

Šis sertifikatas yra išleistas elektronine forma ir yra apribotas sutarties sąlygų.

## **CE Sertifikatas – Pilnas produkcijos kokybės užtikrinimas**

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### **Svarbių subrangovų sąrašas**

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

<b>Subrangovas</b>	<b>Teikiama(os) paslauga(os)</b>
Acme monaco Corporation 75 Winchell Drive New Britain CT 06052 JAV	Gamyba
Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificio 2 Colonia Panamerica, Chihuahua, Chihuahua CP31200 Meksika	Gamyba

## **CE Sertifikatas – Pilnas produkcijos kokybės užtikrinimas**

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### **Svarbių subrangovų sąrašas**

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

---

**Subrangovas****Teikiama(os) paslauga(os)**

---

Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. Gamyba  
Ave Washington 3701  
Interior Circuito Industrial Alta  
Tecnologia Edificio 40  
Colonia Panamerica, Chihuahua,  
Chihuahua  
CP31200  
Meksika

---

Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. Gamyba  
Ave Washington 3701, Edificio 4  
Colonia Complejo Industrial  
Las Americas  
Chihuahua,  
Chihuahua  
CP31114  
Meksika

---

## CE Sertifikatas – Pilnas produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
 Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
Arrow International, CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar nad Sazavou 59101 Čekijos respublika	Gamyba
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 50004 Hradec Kralove Čekijos respublika	Gamyba
Arrow International, Inc. 16 Elizabeth Drive Chelmsford Masačiusesas 01824 JAV	Gamyba
Arrow International, Inc. 312 Commerce place Asheboro Šiaurės Karolina 27203 JAV	Sterilizacijos kontrolė Gamyba

## CE Sertifikatas – Pilnas produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
 Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
Arrow International, Inc. (dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė) 9 Plymouth Street Everett Massachusetts 02149 JAV	Gamyba
Brivant Ltd Parkmore West Business Park Galway Airija	Gamyba
Celestica oregon LLC 18870 NE Riverside Parkway Portlandas OR 97230 JAV	Gamyba

## CE Sertifikatas – Pilnas produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
 Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
Custom Wire Technologies, Inc. 1123 Mineral Springs Drive Port Washington WI 53074 JAV	Gamyba
Ebster s.r.o. Průmyslova Zona Košikov 59501 Velka Biteš Čekijos respublika	Sterilizacijos kontrolė Mikrobiologinės paslaugos
Epflex Feinwerktechnik GmbH Im Schwöllbogen 24 72581 Dettingen/Erms Vokietija	Gamyba
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland TX 75041 JAV	Gamyba

## **CE Sertifikatas – Pilnas produkcijos kokybės užtikrinimas**

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### **Svarbių subrangovų sąrašas**

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

<b>Subrangovas</b>	<b>Teikiama(os) paslauga(os)</b>
Hudson Respiratory Care tecate S. de R.L De C.V. (Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino Nr. 1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P., 21478 Meksika	Gamyba Pakavimas
Lake Region Medical Ltd. Butlersland New Ross Co. Wexford Airija	Gamyba
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Dr. Chaska MN 55318 JAV	Gamyba

## CE Sertifikatas – Pilnas produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
 Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
NeoMetrics Inc. 2605 Fernbrook Lane – Suite J Plymouth MN 55447 JAV	Gamyba
SaFeMed spol.s.r.o. Trabantska 292 19015 Praha 9/Satalice, Čekijos respublika	Gamyba Pakavimas
SFM Medical Devices GmbH Suddesutsche Feinmechanik GmbH Brückenstrasse 5 63607 Wächtersbach Vokietija	Gamyba Pakavimas Sterilizacija
Sterigenics, Inc. 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte Šiaurės Karolina 28278 JAV	Sterilizacijos kontrolė

## CE Sertifikatas – Pilnas produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
 Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
Sterigenics 2400 Airport Road Santa Teresa Naujasis Meksikas 88008 JAV	Sterilizacijos kontrolė
Sterigenics 7775 South Quincy Willowbrook Ilinojus 60527 JAV	Sterilizacijos kontrolė
Teleflex Medical Europe Ltd. IDA Business and technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath Airija	Sterilizacijos kontrolė ES atsatovas Gamyba



By Royal Charter

## **CE Sertifikatas – Pilnas produkcijos kokybės užtikrinimas**

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### **Svarbių subrangovų sąrašas**

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

<b>Subrangovas</b>	<b>Teikiama(os) paslauga(os)</b>
Teleflex Medical 3015 Carrington Mill Boulevard Morrisville Šiaurės Karolina 27560 JAV	Kūrimas Reguliavimas

## CE sertifikatas - Kokybės užtikrinimo sertifikatų istorija

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
 Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

Data	Dokumento numeris	Veiksmas
2006 10 18		Pirmas leidimas
2007 03 28		Pakartotinis leidimas dėl apimties išsiplėtimo, gamyklų ir alternatyvaus subrangovo sterilizacijai įrašymo.
2010 05 18	7522899	Pakartotinis leidimas paaiškinti anksčiau pateiktą įmonės pavadinimo trijose vietose informaciją ir išplėsti apimtį, pridėdant „Intraaortinę balioninę pompą“. Pridėtas subrangovas Arrow, Jamska. Arrow International, Inc, Wyomissing Pennsylvania buvo pašalintas iš svarbių subrangovų sąrašo. Prie svarbių subrangovų sąrašo pridėtas Teleflex Medical kaip ES atstovas.

## CE sertifikatas - Kokybės užtikrinimo sertifikatų istorija

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
 Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

Data	Dokumento numeris	Veiksmas
2010 09 29	7572925	Pridėta alternatyvi sterilizacijos vieta: Sterigenics, Charlotte, North Carolina visai produkcijai Arrow gamyklose Šiaurės Amerikoje. Sterilizacijos vietos Sterigenics, Santa Teresa, New Mexico, kuri per neapsižiūrėjimą buvo praleista, įrašymas. Arrow Chihuahua gamyklos adreso paaiškinimas. Arrow turi dvi gamyklas Chihuahua, Meksikoje, tame pačiame įmonių parke, kurie anksčiau buvo pateikti vienu adresu.
2011 06 30	7689688	Naujo subrangovo Teleflex Medical, Airija gamybai ir sterilizacijos kontrolei, patvirtinimas
2011 10 12	7731342	Sertifikato atnaujinimas. Arrow International de Chihuahua, Carmargo, Meksika, subrangovo panaikinimas. Apimties formuluotės paaiškinimas.
2012 05 15	7828408	Apimties išplėtimas pagal 12 straipsnį, pridėdant pakavimo procedūras. Atnaujinti ES atstovų adresai.
2012 08 16	7878198	Prie svarbių subrangovų sąrašo pridėti EpFlex Feinwerktechnik, Acme Monaco, Galt Medical, Lake Region Medical (JAV ir Airija), Brivant ir NeoMetrics .

## CE sertifikatas - Kokybės užtikrinimo sertifikatų istorija

Sertifikato Nr. **CE 511137**  
 Data: **2016 m. spalio 13 d.**

Išleista: **Arrow International, Inc.**  
**(dukterinė Teleflex, Incorporated įmonė)**  
**2400 Bernville Road**  
**Reading**  
**Pensilvanija**  
**19605**  
**JAV**

Data	Dokumento numeris	Veiksmas
2013 05 15	7944946	Prie svarbių subrangovų sąrašo pridėti SFM ir SaFeMed spol.s.r.o. Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. ir Teleflex Medical adresų atnaujinimas.
2013 11 16	8080642	Iš svarbių subrangovų sąrašo pašalintas Arrow International (Mount Holly) ir pridėtas Arrow International (Chelmsford)
2014 06 16	8166172	Prie svarbių subrangovų sąrašo pridėtas Hudson Respiratory Care Tecate ir teleflex Medical (Šiaurės Karolina).
2015 08 12	8373794	Atnaujinta sertifikato apimtis pridedant: centriniai kateteriai su Chlorag+ard technologija, pakeičiant: „mid-line kateteriai“ į „mid-line/periferiniai kraujagyslių priėjimo kateteriai“. Prie svarbių subrangovų sąrašo pridėti Arrow Internacional de Chihuahua (edeficio 4) ir Teleflex Medical (Morrisville), o pašalintas Teleflex Medical Durham. Pataisyti Arrow International de Chihuahua fabrikų Edificio 2 ir 40 adresai.
2015 08 26	8332115	Apimties išplėtimas pridedant vienkartinį kraujagyslių pozicionavimo sistemą (VPS). Sterigenics (Willowbrook), kaip svarbaus subrangovo, pristatymas.
2016 07 29	8534169	Prie svarbių subrangovų sąrašo pridėtas Celestica Oregon LLC ir Custom Wire Technologies, Inc.
2016 11 13	8562443	Sertifikato atnaujinimas. Pakoreguotas EBSTER s.r.o adresas.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** CE 00772  
Issued To: **Vitalograph (Ireland) Ltd**  
**Gort Road Business Park**  
**Ennis**  
**Co. Clare**  
**Ireland**

In respect of:

**The design, development and manufacture of electronic spirometers, Bacterial Viral Filters, peak flow meters, mouthpieces, cough monitors and ECG devices.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

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



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1995-07-14**

Date: **2020-06-08**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

**Supplementary Information to CE 00772**

Issued To:

**Vitalograph (Ireland) Ltd  
Gort Road Business Park  
Ennis  
Co. Clare  
Ireland**

NBOG code(s)	Device Description	Intended purpose per IFU
<b>Class IIa</b>		
MD 1301	Spirometers	Not required for Class IIa
MD 1301	Respiratory Monitor Range	Not required for Class IIa
MD 0106	Respiratory Test Disposables	Not required for Class IIa
MD 1302	ECG	Not required for Class IIa
MD 1111	Software Spirotrac	Not required for Class IIa

First Issued: **1995-07-14**

Date: **2020-06-08**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# CE sertifikatas - visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų II priedas, išskyrus 4 skirsnį

Nr. **CE 00772**  
Išduota: **Vitalograph (Ireland) Ltd**  
**Gort Road Business Park**  
**Ennis**  
**Co. Clare**  
**Airija**

Apima:

**Elektroninių spirometru, bakterinių-virusinių filtrų, didžiausio srauto matuoklių, kandiklių, kosulio monitorių ir EKG prietaisų projektavimą, tobulinimą ir gamybą.**

remdamiesi kokybės užtikrinimo sistemos tyrimu pagal Tarybos direktyvos 93/42 / EEB II priedo reikalavimus, išskyrus 4 skirsnį. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Pateikiant į rinką III klasės gaminius, reikalingas II priedo 4 skirsnio pažymėjimas.

BSI vardu, minėtos direktyvos notifikuotoji įstaiga (notifikuotosios įstaigos numeris 2797):

/parašas/

Gary E Slack, medicinos prietaisų vyresnysis viceprezidentas

Pirmasis leidimas: 1995-07-14

Data: 2020-06-08

Galiojimo data: 2024-05-26

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: 1995-07-14

Date: 2020-06-08

Expiry Date: 2024-05-26

# CE sertifikatas - visiško kokybės užtikrinimo Sistema

## Papildoma informacija CE 00772 sertifikatui

Išduota: **Vitalograph (Ireland) Ltd**  
**Gort Road Business Park**  
**Ennis**  
**Co. Clare**  
**Airija**

NBOG kodai	Prietaiso aprašymas	Paskirtis pagal instrukciją
<b>Klasė IIa</b>		
MD 1301	Spirometrai	Nereikalaujama IIa klasei
MD 1301	Kvėpavimo monitoriai	Nereikalaujama IIa klasei
MD 0106	Kvėpavimo testavimo vienkartinės priemonės	Nereikalaujama IIa klasei
MD 1302	EKG	Nereikalaujama IIa klasei
MD 1111	Programinė įranga Spirotrac	Nereikalaujama IIa klasei

First Issued: 1995-07-14

Date: 2020-06-08

Expiry Date: 2024-05-26

Puslapis 2 iš 2



Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 16 12 60202 019

**Manufacturer:** Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd. (Channelmed Group)

Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road  
200120 Shanghai

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80  
20537 Hamburg  
GERMANY



**Product Category(ies):** First-Aid-Kit,  
Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series  
(Sterile Wound Plasters Liquid Transfusion Plaster and Adhesive Dressing),  
Sterile Gauze Swabs without X-ray,  
Sterile Lap Sponge without X-ray,  
Sterile Non-Woven Sponge without X-ray,  
Sterile Gauze Bandage,  
Disposable Surgical Gowns,  
Oropharyngeal Airways,  
Sterile Latex Examination Gloves,  
Stomach Tubes, Rectal Tubes,  
Feeding Tubes,  
Umbilical Cord Clamp, Urine Bags,  
Sterile Vaginal Speculum,  
Sterile Wooden Tongue Depressor,  
Male External Catheter

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:** SH16448EXT01

**Valid from:** 2017-01-26

**Valid until:** 2022-01-25

Stefan Preiß

**Date,** 2017-01-13

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123





Product Service

**EC Certificate****Production Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

**No. G2S 16 12 60202 019****Facility(ies):**

Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.  
(Channelmed Group)  
Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120  
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

# EC Sertifikatas

## Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, Priedas V

(I klasės prietaisai sterilios sąlygos, sterilizuotos sistemos, procedūrų rinkiniai).

Nr. G2S 16 12 60202 019

**Gamintojas:** Shanghai Channelmed Import & Export  
Co., Ltd. (Channelmed Group)  
No. 707 Zhangyang Road  
200120 Šanchajaus miestas  
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

**EC – atstovas:** Shanghai International Holding  
Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburgas  
VOKIETIJA

**Produkto kategorija(os):** Pirmos pagalbos rinkinys,  
Sterili hemostazės limpančių tvarsčių serija  
(Sterilūs žaizdų pleistrai, skysčius sugeriantys pleistrai  
ir limpantys tvarsčiai),  
Sterilūs marliniai tvarsčiai be x-ray,  
Sterilūs tvarstukai su x-ray,  
Sterilūs neaustiniai tvarstukai be x-ray,  
Sterilūs marliniai bintai,  
Vienkartiniai chirurginiai chalatai,  
Orofaringiniai vamzdeliai,  
Sterilios lateksinės pirštinės,  
Skrandžio vamzdeliai, rektaliniai vamzdeliai,  
Maitinimo vamzdeliai,  
Umbilikaliniai spaustukai, šlapimo maišeliai,  
Sterilūs vaginaliniai skėtikliai,  
Sterilūs mediniai liežuvio prispaudėjai,  
Vyriški išoriniai kateteriai.

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. Taip pat žr. kitame lape.

**Protokolo Nr.** SH16448EXT01  
**Galioja nuo:** 2017-01-26  
**Galioja iki:** 2022-01-25

**Data,** 2017-01-13 /parašas/  
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, identifikacijos Nr. 0123.

# **EC SERTIFIKATAS**

**Gamybos kokybės užtikrinimo sistema**

**Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, Priedas V**

**(I klasės prietaisai, sterilios sąlygos, sterilizuotos sistemos, procedūrų rinkiniai )**

**Nr. G2S 16 12 60202 019**

**Gamykla:**

**Shanghai Channelmed Import & Export**

**Co., Ltd. (Channelmed Group)**

**No. 707 Zhangyang Road, 200120**

**Shanghai, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA**



**NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

## Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

**European Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Product Name: see attachment**

**Size/model : see attachment**

**UMDNS Code: see attachment**

**Classification (MDD, Annex IX): see attachment**

**Conformity Assessment Route: Annex II.3**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

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

### DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standard Applied: All applicable harmonized Standard (publish in the Official Journal of the European Communities)

**Place, Date of Issue:** Ningbo, 2020-05-28

**Signature:** 

**Name:** Li Guirong

**Position:** General Manager





**NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

**Attachment:**

Product Name	Model	UMDNS Code	Classification (MDD, Annex IX)
non-woven plasters	/	12448	I (Rule 4 of Annex IX)
silk plasters	/	14202	I (Rule 4 of Annex IX)
non-sterile gauze swabs	/	16779	I (Rule 1 of Annex IX)

## **Atitikties Deklaracija**

**Gamintojas:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adresas: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Provincija, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

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

**Atstovas Europoje:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresas: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Vokietija

**Produkto pavadinimas: žiūrėti priedą**

**Dydis/modelis: žiūrėti priedą**

**Klasifikacija (MDD, Priedas IX): žiūrėti priedą**

**Deklaracijos įvertinimo tipas: Priedas II.3**

Mes šiuo raštu deklaruojame, kad aukščiau minėtų produktų įvežimas ir platinimas pagal nacionalinius įstatymus atitinka EC Tarybos Direktyvas ir Standarus. Visi reikalingi dokumentai yra saugomi gamintojo.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Yra išskirtinai atsakingas už Atitikties Deklaraciją

### **DIREKTYVOS**

Bendrai taikomos direktyvos:

Medicinos prietaisų direktyva: TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEC 1993 birželio 14 d., apimanti medicinos prietaisus (MDD 93/42/EEC)

Pritaikyti Standartai: visi taikomi harmonizuoti Standartai (publikuoti Oficialiame Europos Bendruomenės Žurnale)

**Išdavimo vieta, data:** Ningbo, 2020-05-28

**Parašas:**

/parašas/

/antspaudas/

**Vardas:** Li Guirong

**Pareigos:** Generalinis vadovas



**GREETMED<sup>®</sup> NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

**Priedas:**

Produktas	Modelis	UMDNS Kodas	Klasifikacija (MDD, Priedas IX)
Neaustiniai pleistrai	/	12448	I (Taisyklė 4 of Annex IX)
Šilkiniai pleistrai	/	14202	I (Taisyklė 4 of Annex IX)
Nesterilūs marliniai tvarsčiai	/	16779	I (Taisyklė 1 of Annex IX)



**NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

## Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

**European Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Product Name: Undercast bandage**

**Size: 10cm x 2.7m, 15cm x 2.7m**

**Classification (MDD, Annex IX): I (Rule 1 of Annex IX)**

**Conformity Assessment Route: Annex II.3**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

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

### DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

**Place, Date of Issue:** Ningbo, 2020-11-27

**Signature:**

**Name:** Li Guirong

**Position:** General Manager



## **Atitikties Deklaracija**

**Gamintojas:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adresas: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Provincija, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

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

**Igaliotas atstovas:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Produkto pavadinimas:** Pamušalinis tvarstis

**Dydis:** 10cm x 2,7m, 15cm x 2,7m

**Klasifikacija (MDD, Priedas IX): I (IX Priedo 1 Taisyklė)**

**Deklaracijos įvertinimo tipas:** Priedas II.3

Mes šiuo raštu deklaruojame, kad aukščiau minėtų produktų įvežimas ir platinimas pagal nacionalinius įstatymus atitinka EC Tarybos Direktyvas ir Standarus. Visi reikalingi dokumentai yra saugomi gamintojo.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Yra išskirtinai atsakingas už Atitikties Deklaraciją

### **DIREKTYVOS**

Bendrai taikomos direktyvos:

Medicinos prietaisų direktyva: TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEC 1993 birželio 14 d., apimanti medicinos prietaisus (MDD 93/42/EEC)

**Išdavimo vieta, data:** Ningbo, 2020-11-27

**Parašas:**

/parašas/

/antspaudas/

**Vardas:** Li Guirong

**Pareigos:** Generalinis vadovas

EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate ES13/88103

The management system of

## BASTOS VIEGAS, SA

Avenida da Fábrica, 298,  
4560-164 Guilhufe-Penafiel. Portugal

has been assessed and certified as meeting the requirements of

### Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

**Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.**

For the following products

**The scope of registration appears on page 2 of this certificate.**

This certificate is valid from 08 August 2019 until 31 July 2023  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 22 June 2021

Issue 13. Certified since 21 February 2013

Certification is based on reports numbered ES/MAD 228876

Authorised by



**SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120**

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK  
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 18 0811 M2

Page 1 of 2



## BASTOS VIEGAS, SA

### Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Issue 13

Detailed scope

- Sterile, single use non-invasive non-woven dressings.
- Sterile, single use orthopedic padding, elastic and tubular bandages.
- Sterile, single use non-adherent wound dressings.
- Sterile, single use absorbent pads, maternity pads and first aid dressings.
- Sterile, single use non-invasive, gauze dressings, eye pads.
- Sterile, single use non-invasive forceps, and umbilical cord clamps.
- Sterile, single use tongue depressor.
- Sterile, single use Ayre spatula.
- Sterile, single use, eye shield.
- Sterile, single use surgical drapes and draping sets.
- Sterile, single use operating room towels, towel clamps, incise drapes, instrument pouches, fluid pouches, tube holders, adhesive tape for operations and surgical absorbent pads.
- Sterile, single use protection blankets for patients in emergencies and baby blankets.
- Sterile, single use disinfectant applicators.
- Sterile, single use procedure sets.
- Sterile single use plastic skin staple remover.
- Sterile single use guidewire bowls for preparation and temporary storage of guidewire while keeping it in place and hydrated.
- Material de penso de não-tecido, não-invasivo, estéril e de uso único.
- Ligaduras ortopédicas, elásticas e tubulares, estéreis e de uso único.
- Material de penso não-aderente estéril e de uso único.
- Pensos absorventes, pensos de maternidade e compressas de primeiros socorros estéreis e de uso único.
- Material de penso de gaze não-invasivo, pensos oftálmicos estéreis e de uso único.
- Pinças não-invasivas e clamp umbilical, estéreis e de uso único.
- Abaixa-línguas estéril e de uso único.
- Espátula d'Ayre estéreis e de uso único.
- Protector ocular estéril e de uso único.
- Campos cirúrgicos e sets de cobertura, estéreis e de uso único.
- Toalha de bloco operatório, clamp de campos, campos de incisão, bolsas de instrumentos, bolsas de recolha de fluídos, segura-tubos, adesivo para operações e almofada absorvente cirúrgica, estéreis e de uso único.
- Lençol de protecção para pacientes em situação de emergência e lençol de bebé, estéreis e de uso único.
- Aplicadores para desinfecção estéreis e de uso único.
- Sets de procedimento, estéreis e de uso único.
- Removedor de agrafos plástico, estéril e de uso único.
- Recipiente fio-guia estéril e de uso único, destinado à preparação e armazenamento temporário do fio-guia, mantendo-o na sua posição e hidratado.

Valdymo sistema

**BASTOS VIEGAS, SA**  
Avenida da Fabrica, 298,  
4560-164 Guilhufe-Penafiel. Portugalija

Buvo patvirtinta ir sertifikuota kaip atitinkanti

**Direktyva 93/42/EEC**  
**apimanti medicinos prietaisus, Priedas V**  
**Apibrėžianti gamybos aspektus, kaip užtikrinti ir palaikyti sterilias sąlygas.**

reikalavimus šiems produktams

**Registracijos taikymo sritis yra šio sertifikato 2 lape.**

Sertifikatas galioja nuo 2019 rugpjūčio 8 dienos iki 2023 liepos 31 dienos  
ir lieka galioti tinkamai audituojant  
Resertifikacijos audito data: prieš 2021 Birželio 22 diena  
Išdavimas 13. Sertifikuota nuo 2013 vasario 21 dienos

Sertifikatas paremtas ES/MAD 28876 ataskaitomis

Pasirašytas

/parašas/

SGS United Kingdom Ltd, Notifikuota įstaiga 0120  
/rekvizitai/

SGS CE 18 0811 M2

Puslapis 1 iš 2

## **BASTOS VIEGAS, SA**

### **Direktyva 93/42/EEC**

**apimanti medicinos prietaisus, Priedas V  
Apibrėžianti gamybos aspektus, kaip užtikrinti ir palaikyti sterilias sąlygas.**

13 išdavimas

Detali sritis

- Sterilūs, vienkartiniai neinvaziniai neaustiniai tvarsčiai.**
- Sterilūs, vienkartiniai ortopediniai, elastiniai ir tubuliariniai tvarsčiai.**
- Sterilūs, vienkartiniai nelipnūs žaizdų tvarsčiai.**
- Sterilūs, vienkartiniai absorbuojantys, motinystės, pirmosios pagalbos tvarsčiai.**
- Sterilūs, vienkartiniai neinvaziniai marliniai tvarsčiai, akių tvarsčiai.**
- Sterilios, vienkartinės neinvazinės žnyplės ir virkštelės spaustukai.**
- Sterilūs, vienkartiniai liežuvio špadeliai.**
- Sterili vienkartinė Ayre mentelė.**
- Sterili, vienkartinė akies apsauga.**
- Sterilūs, vienkartiniai chirurginiai apklotai ir apklotų rinkiniai.**
- Sterilūs, vienkartiniai operacinės rankšluosčiai, jų laikikliai, incizinė plėvelė, instrumentų maišeliai, skysčių maišeliai, vamzdelių laikikliai, lipni juosta operacijos ir sugeriamieji paklotai.**
- Sterilūs, vienkartiniai dezinfekcijos aplikatoriai.**
- Sterilūs, vienkartiniai procedūrų rinkiniai.**
- Sterilūs, vienkartiniai odos siuvimo aparato kabučių išėmikliai.**
- Sterilūs, vienkartiniai pravedimo vielos dubenėliai paruošimui ir laikinam pravedimo vielos laikymui išlaikant ją sudrėkintą.**



Santex S.p.A.  
Medicazione,  
Ortopedia,  
Incontinenza

www.santex.it  
Cap. Soc. € 7.280.000,00  
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158  
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:  
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10  
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:  
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1  
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

Sarego, 20/11/2012

## CE MARKING SELF CERTIFICATION

*Hereby to confirm that as the Santex S.p.A. is in possession of **CE** marking, according to the Medical Device Directive 93/42/EEC relating to Medical devices of **Class I** (orthopaedic wadding and incontinence medical devices) is applicable manufacturer self certification and no involvement of any certified or notified body is required.*

Quality Manager  
Dr. Alessandro Zogno



Santex S.p.A.  
Medicazione,  
Ortopedia,  
Incontinenza

www.santex.it  
Cap. Soc. € 7.280.000,00  
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158  
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:  
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10  
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:  
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1  
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

## CONFORMITY DECLARATION

<b>MANUFACTURER</b>	<b>SANTEX S.p.A.</b>
<i>Head office</i>	Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano (MI) - ITALY
<i>Commercial offices</i>	Via Massina, 10 - 36040 Sarego (VI)
<i>Production Plant</i>	Via Alberto Santurro, 2 - 36040 Meledo di Sarego (VI)
<b>PRODUCT</b>	<b>EGOSAN® ALL IN ONE DIAPERS NOT STERILE</b>
<b>CLASIFICATION</b>	I
<b>REFERENCE VALUATION QUALITY</b>	Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC and Order in Council n.46 from 24/02/1997(Implementation of Directive 93/42/EEC, relating to Medical Devices)
<b>WE DECLARE THAT THE PRODUCT AFOREMENTIONED IS IN CONFORMITY WITH THE PRESCRIPTIONS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC. ALL SUPPORT DOCUMENTATION IS PRESERVED IN THE MANUFACTURER'S QUALITY SYSTEMS ARCHIVES.</b> The present statement was issued in compliance with the Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC under the supervision of Manufacturer	
<b>STANDARDS APPLIED</b>	EC Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/EEC Order in Council n.46 from 24/02/1997 and n.37 from 25/01/2010 UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Other standards of the attachment 1 of product technical file
<b>NOTIFY BODY</b>	N.A. (SELF CERTIFICATION)
<b>NUMBER OF CERTIFICATION</b>	N.A. (SELF CERTIFICATION)
<b>VALIDITY OF CONFORMITY DECLARATION</b>	From 11/02/2008
<b>PLACE AND DATE OF CURRENT ISSUE</b>	Sarego, 10/12/2012
<b>SIGNATURE</b>	Quality Manager: Dr. Alessandro Zogno 

PRODUCT TECHNICAL FILE

Doc. FT51

Rev. 03/2010



Santex S.p.A.  
Medicazione,  
Ortopedia,  
Incontinenza

www.santex.it  
Cap. Soc. € 7.280.000,00  
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158  
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:  
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10  
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:  
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1  
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

## CONFORMITY DECLARATION

<b>MANUFACTURER</b>	<b>SANTEX S.p.A.</b>
<i>Head office</i>	Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano (MI) - ITALY
<i>Commercial offices</i>	Via Massina, 10 - 36040 Sarego (VI)
<i>Production Plant</i>	Via Alberto Santurro, 2 - 36040 Meledo di Sarego (VI)
<b>PRODUCT</b>	<b>EGOSAN® LADY PADS NOT STERILE</b>
<b>CLASIFICATION</b>	I
<b>REFERENCE VALUATION QUALITY</b>	Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC and Order in Council n.46 from 24/02/1997(Implementation of Directive 93/42/EEC, relating to Medical Devices)
<b>WE DECLARE THAT THE PRODUCT AFOREMENTIONED IS IN CONFORMITY WITH THE PRESCRIPTIONS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC.</b> <b>ALL SUPPORT DOCUMENTATION IS PRESERVED IN THE MANUFACTURER'S QUALITY SYSTEMS ARCHIVES.</b> The present statement was issued in compliance with the Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC under the supervision of Manufacturer	
<b>STANDARDS APPLIED</b>	EC Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/EEC Order in Council n.46 from 24/02/1997 and n.37 from 25/01/2010 UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Other standards of the attachment 1 of product technical file
<b>NOTIFY BODY</b>	N.A. (SELF CERTIFICATION)
<b>NUMBER OF CERTIFICATION</b>	N.A. (SELF CERTIFICATION)
<b>VALIDITY OF CONFORMITY DECLARATION</b>	From 11/02/2008
<b>PLACE AND DATE OF CURRENT ISSUE</b>	Sarego, 10/12/2012
<b>SIGNATURE</b>	Quality Manager: Dr. Alessandro Zogno 

PRODUCT TECHNICAL FILE

Doc. FT51

Rev. 03/2010



Santex S.p.A.  
Medicazione,  
Ortopedia,  
Incontinenza

www.santex.it  
Cap. Soc. € 7.280.000,00  
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158  
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:  
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10  
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:  
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1  
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

Sarego, 2012-11-20

### **CE ŽYMĖJIMO SERTIFIKATAS**

*Šiuo raštu patvirtiname, kad kadangi Santex S.p.A turi teisę sau suteikti **CE** žymėjimą, remiantis Medicinos priemonių direktyva 93/42/EEC, susijusia su **I klasės** Medicinos priemonėmis (ortopedinis pamušalinis tvarstis ir šlapimo nelaikymo medicininės priemonės) šiam gamintojui yra suteikiamas CE žymėjimas ir nereikalingas jokios kitos patvirtintos institucijos įsitraukimas.*

Kokybės vadovas  
Dr. Alessandro Zogno  
/parašas/



Santex S.p.A.  
Medicazione,  
Ortopedia,  
Incontinenza

www.santex.it  
Cap. Soc. € 7.280.000,00  
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158  
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:  
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10  
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:  
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1  
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

<b>GAMINTOJAS</b>	<b>SANTEX S.p.A.</b>
<i>Būstinė</i>	Via S. Giovanni sul Muro, 1 – 20121 Milanais (MI) - ITALIJA
<i>Komerciniai skyriai</i>	Via Massina, 10 – 36040 Sarego (VI)
<i>Fabrikas</i>	Via Alberto Santurro, 2 – 36040 Meledo di Sarego (VI)
<b>PRODUKTAS</b>	<b>EGOSAN® SAUSKELNĖS VISKAS VIENAME, NESTERILŪS</b>
<b>KVALIFIKACIJA</b>	I
<b>KOMPETENSIJOS ĮVERTINIMO KOKYBĖ</b>	Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedas ir 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas (Direktyvos 93/42/EEC įgyvendinimas, remiantis Medicinos priemonėmis)
<b>MES PATVIRTINAME, KAD AUKŠČIAU MINIMAS PRODUKTAS ATITINKA MEDICINOS PRIEMONIŲ DIREKTYVOS 93/42/EEC ĮSAKYMĄ. VISI PAGALBINIAI DOKUMENTAI YRA SAUGOMI GAMINOTOJO KOKYBĖS SISTEMOS ARCHYVUOSE.</b> Šis pareiškimas buvo išleistas atsižvelgiant į Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedą gamintojui kontroliuojant	
<b>TAIKOMI STANDARTAI</b>	CE Tarybos direktyva 93/42/EEC ir 2007/47/EEC 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas ir 2010 m. sausio 25 d. posėdžio Nr. 37 nutarimas UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Kiti standartai produkto techninio aprašo 1 priede
<b>NOTIFIKUOJANTI INSTITUCIJA</b>	Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas)
<b>SERTIFIKATŲ SKAIČIUS</b>	Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas)
<b>ATITIKTIES DEKLARACIJOS GALIOJIMAS</b>	Nuo 2008-02-11
<b>DABARTINIO IŠLEIDIMO VIETA IR DATA</b>	Saregas, 2012-12-10
<b>PARAŠAS</b>	Kokybės vadovas: Dr. Alessandro Zogno /Parašas/

**PRODUKTO TECHNINIS APLANKAS**

**Doc. FT51**

Peržiūrėta 2010-03



Santex S.p.A.  
Medicazione,  
Ortopedia,  
Incontinenza

www.santex.it  
Cap. Soc. € 7.280.000,00  
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158  
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:  
36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10  
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:  
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1  
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

<b>GAMINTOJAS</b>	<b>SANTEX S.p.A.</b>
<i>Būstinė</i>	Via S. Giovanni sul Muro, 1 – 20121 Milanai (MI) - ITALIJA
<i>Komerciniai skyriai</i>	Via Massina, 10 – 36040 Sarego (VI)
<i>Fabrikas</i>	Via Alberto Santurro, 2 – 36040 Meledo di Sarego (VI)
<b>PRODUKTAS</b>	<b>EGOSAN® MOTERIŠKI ĮKLOTAI, NESTERILŪS</b>
<b>KVALIFIKACIJA</b>	I
<b>KOMPETENSIJOS ĮVERTINIMO KOKYBĖ</b>	Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedas ir 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas (Direktyvos 93/42/EEC įgyvendinimas, remiantis Medicinos priemonėmis)
<b>MES PATVIRTINAME, KAD AUKŠČIAU MINIMAS PRODUKTAS ATITINKA MEDICINOS PRIEMONIŲ DIREKTYVOS 93/42/EEC ĮSAKYMĄ. VISI PAGALBINIAI DOKUMENTAI YRA SAUGOMI GAMINTOJO KOKYBĖS SISTEMOS ARCHYVUOSE.</b> Šis pareiškimas buvo išleistas atsižvelgiant į Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedą gamintojui kontroliuojant	
<b>TAIKOMI STANDARTAI</b>	CE Tarybos direktyva 93/42/EEC ir 2007/47/EEC 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas ir 2010 m. sausio 25 d. posėdžio Nr. 37 nutarimas UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Kiti standartai produkto techninio aprašo 1 priede
<b>NOTIFIKUOJANTI INSTITUCIJA</b>	Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas)
<b>SERTIFIKATŲ SKAIČIUS</b>	Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas)
<b>ATITIKTIES DEKLARACIJOS GALIOJIMAS</b>	Nuo 2008-02-11
<b>DABARTINIO IŠLEIDIMO VIETA IR DATA</b>	Saregas, 2012-12-10
<b>PARAŠAS</b>	Kokybės vadovas: Dr. Alessandro Zogno /Parašas/

**PRODUKTO TECHINIS APLANKAS**

**Doc. FT51**

Peržiūrėta 2010-03

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

## Van Oostveen Medical B. V.

Herenweg 269  
3648 CH Wilnis  
The Netherlands

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
for the products / product category: List of products see annex 1

**Skalpells, Skalpellklingen, Bluttransfusionssets, Blutlanzeten, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöse Infusionsbestecke, Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wegehähne, Aneroide Blutdruckmessgeräte, Thermometer, Untersuchungshandschuhe, Spritzen, Urinbeutel, Tropfer für Medikamente.**

**Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers, Thermometers, Examination Gloves, Syringes, Urine Bags, Droppers for Medicine.**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 041335  
Bericht Nr. / Report No. 3523 7665



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
bis / until 2024-03-11  
Edition 4

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    www.tuev-nord-cert.de    medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 5  
Annex 1, page 1 of 5

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335**

Produkte der Klasse Im  
Products of class Im

UMDNS

**Thermometer, Quecksilber frei**  
**Thermometer, Mercury free**

**14-028**

**Blutdruckmeßgerät, aneroid**  
**Sphygmomanometers, Aneroid**

**16-156**

**Anmerkung:** Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

**Note:** For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 5  
Annex 1, page 2 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	UMDNS
<b>Spritzen 2- und 3-teilig</b> <b><i>Syringes 2- and 3-part</i></b>	<b>13-929</b>
<b>Harnauffangbeutel</b> <b><i>Urinary Collection Bags</i></b>	<b>14-298</b>
<b>Harnauffangbeutel, Säugling</b> <b><i>Urinary Collection Bags, Infant</i></b>	<b>16-782</b>
<b>Untersuchungshandschuhe, steril</b> <b><i>Examination gloves sterile</i></b>	<b>11-882</b>
<b>Tropfer, Medikamente</b> <b><i>Dropper, Medicine</i></b>	<b>12-506</b>

**Anmerkung:** Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

**Note:** *For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    www.tuev-nord-cert.de    medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 5  
Annex 1, page 3 of 5

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335**

Produkte der Klasse IIa  
*Products of class IIa*

UMDNS

**Klinge, Messer**  
***Blades, Knife***

**12-234**

**Messer, Skalpell**  
***Knives, Scalpel***

**12-252**

**Bluttransfusionsbesteck**  
***Blood Administration Set***

**10-421**

**Lanzette, Blut**  
***Lancets, Blood***

**10-440**

**Blutdruckmeßgerät, elektronisch**  
***Sphygmomanometers, Electronic***

**16-157**

**Endotracheal Tubus**  
***Endotracheal tubes***

**14-085**

**Katheter, Harnwege, Foley**  
***Catheters, Urinary, Foley***

**10-720**

**Handschuhe, chirurgisch**  
***Gloves, Surgical***

**11-883**

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 5  
Annex 1, page 4 of 5

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335**

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
<b>Intravenöses Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung</b> <b><i>Intravenous Administration Sets, General Purpose</i></b>	<b>12-157</b>
<b>Katheter, intravenös, peripher</b> <b><i>Catheters, Intravenous, Peripheral</i></b>	<b>10-727</b>
<b>Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene</b> <b><i>Intravenous Administration Sets, Scalp Vein</i></b>	<b>17-825</b>
<b>Nadeln, hypodermisch</b> <b><i>Needles hypodermic</i></b>	<b>12-745</b>
<b>Verband, nichthaftend</b> <b><i>Dressing, Nonadherent</i></b>	<b>11-325</b>
<b>Spritze, subkutan</b> <b><i>Syringe, hypodermic</i></b>	<b>13-940</b>
<b>Spritze, Tuberkulin</b> <b><i>Syringes, Tuberculin</i></b>	<b>13-945</b>
<b>Spritze, Insulin</b> <b><i>Syringes, Insulin</i></b>	<b>13-941</b>

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
Edition 5

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    www.tuev-nord-cert.de    medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 5  
Annex 1, page 5 of 5

**Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335**

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
<b>Thermometer, elektronisch</b> <b><i>Thermometers, Electronic</i></b>	<b>14-032</b>
<b>Dreiwegehahn</b> <b><i>Three-way stopcock</i></b>	<b>13-803</b>

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	UMDNS
<b>Kondome, männlich</b> <b><i>Condoms, Male</i></b>	<b>18-080</b>

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-03-12  
Edition 5

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16

# CE Sertifikatas

## Remiantis 93/42/EEB direktyvos, II Priedu (išskyrus 4 skirsnį)

Patvirtinama, kad įmonė

### **Van Oostveen Medical B.V.**

**Herenweg 269  
3648 CH Wilnis  
Nyderlandai**

Produktams/produktų kategorijoms: sąrašas pateikiamas 1 Priede

**Ašmenims, skalpeliams, kraujo sistemoms, kraujo lancetams, elektroniniams kraujospūdžio matavimo aparatams, prezervatyvams, trachėjiniais vamzdeliams, balioniniams Foley kateteriams, chirurginėms pirštinėms, infuzijos rinkiniams, intraveniniams kateteriams, adatoms, parafininiams tvarsčiams, drugelio tipo adatoms, švirkštams su adata, tuberkuliniams švirkštams, insulininiams švirkštams, skaitmeniniams termometrams, trijų padėčių kraneliams, aneroidiniams kraujospūdžio matavimo aparatams, termometrams, apžiūros pirštinėms, švirkštams, šlapimo maišams, pipetėms**

Įdiegė kokybės sistemą kūrimui, gamybai ir galutinei apžiūrai, remiantis 93/42/EEB direktyvos II Priedo reikalavimais (išskyrus 4 skyrių). Prie CE ženklo reikalingas notifikuotos įstaigos numeris. Sertifikato galiojimas paremtas kokybės valdymo sistemos laikymusi, remiantis direktyvos reikalavimais ir jos priežiūra, atliekama notifikuotos įstaigos, pagal II Priedo 5 skirsnį. Šis sertifikatas negali būti perduodamas jokiais aplinkybėmis.

Registracijos Nr. 04 232 041335  
Ataskaitos Nr. 3523 7665

Galioja nuo: 2019-03-12  
Galioja iki: 2024-03-11  
4 leidimas

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

Essen, 2019 03 12

TÜV NORD CERT

GmbH Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios insitucijos identifikavimo Nr. 0044

# PRIEDAS

Priedas 1, puslapis 1 iš 5

**Reg.Nr. 04 232 041335**

Im klasės produktai

UMDNS

**Termometrai be gyvsidabrio**

**14-038**

**Aneroidiniai kraujospūdžio matavimo aparatai**

**16-156**

*Pastaba: I klasės produktų su matavimo funkcija sertifikavimo procesas yra apribotas gamybos aspektais, susijusiais su metrologiniais reikalavimais.*

Ataskaitos Nr. 3523 7665

Galioja nuo: 2019-03-12

5 leidimas

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

Essen, 2019 03 12

TÜV NORD CERT

GmbH Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios institucijos identifikavimo Nr. 0044

# PRIEDAS

Priedas 1, puslapis 2 iš 5

## Reg.Nr. 04 232 041335

Is klasės produktai	UMDNS
<b>2-jų ir 3-jų dalių švirkštai</b>	<b>13-929</b>
<b>Šlapimo surinkimo maišeliai</b>	<b>14-298</b>
<b>Šlapimo surinkimo maišeliai vaikams</b>	<b>16-782</b>
<b>Sterilios apžiūros pirštinės</b>	<b>11-882</b>
<b>Pipetė, medicininė</b>	<b>12-506</b>

*Pastaba: I klasės sterilių produktų sertifikavimo procesas yra apribotas gamybos aspektais, susijusiais su sterilumo sąlygų laikymusi.*

Ataskaitos Nr. 3523 7665

Galioja nuo: 2019-03-12

5 leidimas

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

Essen, 2019 03 12

TÜV NORD CERT

GmbH Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios insitucijos identifikavimo Nr. 0044

# PRIEDAS

Priedas 1, puslapis 3 iš 5

**Reg.Nr. 04 232 041335**

Ila klasės produktai	UMDNS
<b>Skalpelių ašmenys</b>	<b>12-234</b>
<b>Skalpeliai</b>	<b>12-252</b>
<b>Kraujo sistemos</b>	<b>10-421</b>
<b>Kraujo lancetai</b>	<b>10-440</b>
<b>Elektroniniai kraujospūdžio matavimo aparatai</b>	<b>16-173</b>
<b>Endotrachėjiniai vamzdeliai</b>	<b>14-085</b>
<b>Šlapimo, Foley kateteriai</b>	<b>10-762</b>
<b>Chirurginės pirštinės</b>	<b>11-813</b>

Ataskaitos Nr. 3523 7665

Galioja nuo: 2019-03-12

5 leidimas

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

Essen, 2019 03 12

TÜV NORD CERT

GmbH Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios institucijos identifikavimo Nr. 0044

# PRIEDAS

Priedas 1, puslapis 4 iš 5

**Reg.Nr. 04 232 041335**

Ila klasės produktai	UMDNS
<b>Bendro pobūdžio intraveninės sistemos</b>	<b>12-157</b>
<b>Periferiniai intraveniniai kateteriai</b>	<b>10-727</b>
<b>Intraveninės venų sistemos (Drugelio tipo adatos)</b>	<b>17-825</b>
<b>Hipoderminės adatos</b>	<b>12-745</b>
<b>Nelimpantys tvarsčiai</b>	<b>11-325</b>
<b>Švirkštai hipoderminiai</b>	<b>13-940</b>
<b>Tuberkuliniai švirkštai</b>	<b>13-945</b>
<b>Insulininiai švirkštai</b>	<b>13-941</b>

Ataskaitos Nr. 3523 7665

Galioja nuo: 2019-03-12

5 leidimas

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga  
TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20

45141 Essen

Essen, 2019 03 12  
www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios institucijos identifikavimo Nr. 0044

# PRIEDAS

Priedas 1, puslapis 5 iš 5

**Reg.Nr. 04 232 041335**

Ila klasės produktai UMDNS

**Elektroniniai termometrai 14-032**

**Trijų padėčių kraneliai 13-803**

Iib klasės produktai UMDNS

**Vyriški prezervatyvai 18-080**

Ataskaitos Nr. 3523 7665

Galioja nuo: 2019-03-12

5 leidimas

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

Essen, 2019 03 12

TÜV NORD CERT

GmbH Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios institucijos identifikavimo Nr. 0044

# ROMED HOLLAND

## Declaration of Conformity

Manufacturer	Van Oostveen Medical BV Herenweg 269 3648 CH Wilnis Netherlands Tel: 0031 297 282101 Fax: 0031 297 288316 E-mail: <a href="mailto:info@romed.nl">info@romed.nl</a> Website: <a href="http://www.romed.nl">www.romed.nl</a>
Notified Body	TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstrasse 20, 45151 Essen, Germany
Notified Body ID Number	0044
Validity of this Declaration of Conformity until	11 March 2024
Product	Copolymer examination gloves, sterile Ref: GL-1366, GL-1367, GL-1368
Brand	ROMED
Classification (MDD, Annex IX)	<b>I (sterile)</b>
UMDNS	<b>11882</b>

We, with sole responsibility in drawing up this Declaration of Conformity, declare that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

### DIRECTIVES

#### General applicable directives

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) according to Annex II as amended by council directive MDD 2007/47/EC

#### Applicable Standards

EN 455-1:2000, 2:2015, 3:2015, 4:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

Wilnis, The Netherlands, 18 January 2021



M.J. van Oostveen  
Managing Director

# ROMED HOLLAND

## Atitikties Deklaracija

Gamintojas	Van Oostveen Medical BV Herenweg 269 3648 CH Wilnis Nyderlandai Tel. Nr.: 0031 297 282101 Faksas: 0031 297 288316 El. paštas: <a href="mailto:info@romed.nl">info@romed.nl</a> Tinklapis: <a href="http://www.romed.nl">www.romed.nl</a>
Notifikuojanti įstaiga	TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstrasse 20, 45151 Essen, Vokietija
Notifikuojančios įstaigos ID numeris	0044
Atitikties deklaracijos galiojimo laikas iki	2024 m. kovo 11 d.
Produktas	Kopolimerinės apžiūros pirštinės, sterilios Nuoroda: GL-1366, GL-1367, GL-1368
Prekės ženklas	ROMED
Klasifikacija (MDD, Annex IX)	<b>I (sterilios)</b>
UMDNS	<b>11882</b>

Mes, prisiimdami pilną atsakomybę rengiant šią Atitikties Deklaraciją, patvirtiname, kad anksčiau minėtas produktas atitinka šių EC Tarybos Direktyvų ir Standartų nuostatas. Visi tai patvirtinantys dokumentai yra saugomi gamintojo patalpose.

### DIREKTYVOS

#### Bendros taikomos direktyvos

Medicinos Prietaisų Direktuva: medicinos prietaisų 1993 m. birželio 14 d. TARYBOS DIREKTYVA pagal II Priedą su tarybos direktyvos pakeitimais MDD 2007/47/EC.

#### Taikomi standartai

EN 455-1:2000, 2:2015, 3:2015, 4:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

Wilnis, Nyderlandai, 2021 m. sausio 18 d.



M.J. van Oostveen  
Vykdantysis direktorius

# EC-Certificate of Conformity

## The Notified Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith confirms that the company

**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH  
Straße des 20. Juli 1  
38820 Halberstadt  
Germany**

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System  
for the products / product categories:

### **Medical devices as per attachment 1**

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned  
requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

**Annex II** excluding section 4

**This certificate is valid from 01 April 2016 until 31 March 2021**

Report No.: 0521FS28F  
Process No.: QS - 0521  
Certificate No.: 0521GB410160331

Hamburg, 31 March 2016

\_\_\_\_\_  
MEDCERT Certification Body  
(Markus Bianchi)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

**Attachment 1**  
**EC-Certificate of Conformity**  
**QS – 0521**

This attachment is valid only in connection with certificate No: 0521GB410160331

- **Sets for autologous transfusion**
- **Bacterial-and viral filters**
- **Brachytherapy catheters**
- **Brachytherapy needles with goldmarker**
- **Disinfectants**
- **3-way stopcocks**
- **Feeding tubes, tubes for small intestine and suction catheters**
- **Loops**
- **Intra uterine pessaries (IUP)**
- **Artificial noses (HME) with O2-connector and their accessories**
- **Nasal splints**
- **Ventilation tubes**
- **Pessaries**
- **Pump tubing systems and their accessories**
- **Redon-systems**
- **Oxygene cannulas**
- **Fecal management systems**
- **Thoracic and trocar catheters**
- **Tracheostomy cannulas and stents**
- **Transfusion devices for blood bags**
- **Urine drainage systems**

Hamburg, 31 March 2016

  
MEDCERT Certification Body  
(Markus Bianchi)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

# **MED/CERT**

## **CE Sertifikatas**

**Notifikuojanti įstaiga**

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburgas – Vokietija**

patvirtina, kad

**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH  
Straße des 20. juli 1 – 38820 Halberstadt  
Vokietija**

įdiegė ir pritaiko Kokybės valdymo sistemą,  
susijusią su medicinos priemonių atitikimu metrologiniams reikalavimams  
šiems produktams/produktų kategorijoms:

**Žr. Priede**

Auditas patvirtino kokybės valdymo sistemos atitikimą

**Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC  
II Priedui, iškyrus 4 skirsnį**

Sertifikatu tikimasi, kad įmonė pritaiko ir laikosi Kokybės valdymo sistemos pagal minėtąjį priedą.  
Sertifikato licenzija yra prižiūrima MEDCERT.

**Šis sertifikatas galioja iki 2021 m. kovo 31 d.**  
Hamburgas, 2016 m. Kovo 31 d.

Proceso Nr. QS - 0521  
Sertifikato Nr.: 0521 GB410160331  
MEDCERT identifikacijos Nr.: 0482

/Parašas/  
MEDCERT sertifikavimo institucija  
(Markus Bianchi)

**MED/CERT**  
**Priedas**  
**Prie CE atitikties sertifikato**  
**QS-0521**

Šis priedas galioja tik kartu su sertifikatu nr.: 0521 GB410160331

- **Rinkiniai autologinei transfuzijai**
- **Anti-bakteriniai/-virusiniai filtrai**
- **Brachiterapiniai kateteriai**
- **Brachiterapinės adatos su auksinėmis žymomis**
- **Dezinfekantai**
- **Trijų krypčių kraneliai**
- **Maitinimo vamzdeliai, vamzdeliai plonosioms žarnoms, atsiurbimo kateteriai**
- **Kilpos**
- **Dirbtinės nosys su O<sub>2</sub> konektoriumi ir jų priedai**
- **Nazaliniai įtvarai**
- **Ventiliaciniai vamzdeliai**
- **Pesarai**
- **Pumpavimo vamzdelių sistemos ir jų priedai**
- **Redon sistemos**
- **Deguonies kaniulės**
- **Išmatų surinkimo sistemos**
- **Krūtininiai ir troakariniai kateteriai**
- **Tracheostominės kaniulės ir stentai**
- **Tranfuziniai prietaisai kraujo maišeliams**
- **Šlapimo drenavimo sistemos**

Hamburg, 2016 m. kovo 31 d.

/parašas/

Medcert Sertifikavimo įmonė  
Markus Bianchi



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



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System  
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 036993 0016 Rev. 01**

**Manufacturer:** **TRACOE medical GmbH**  
 Reichelsheimer Str. 1/3  
 55268 Nieder-Olm  
 GERMANY

**Product Category(ies):** **Tracheostomy Tubes incl. Accessories, Voice Protheses, Stoma Buttons, Heat-/Moisture-Exchangers, Compresses, Cuff Pressure Control Devices for Endotracheal Tubes and Tracheostomy Tubes, Percutaneous Dilation Tracheostomy Set with Minimal Traumatic Inserters, Balloon Dilation Catheter**

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

**Report No.:** 713167690

**Valid from:** 2020-03-16

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-03-10

Christoph Dicks  
 Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

### Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

### Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

### Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations ([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

### Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

### 认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》(见 [www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)) 并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

### 维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
  - 生产场地通过定期的监督

### 認證契約

認證は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations))に同意したものとす。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

### 認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
  - 定期的な工場監査を実施している

### Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD ([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

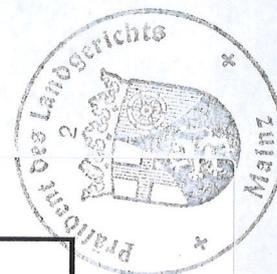
### Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
  - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

I hereby certify that the foregoing copy is a true copy of the original which has been produced to me.

Nieder-Olm, 20<sup>th</sup> March 2020

  
Notary Public



## APOSTILLE

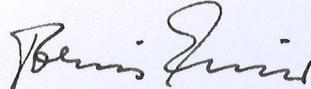
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
**Diese öffentliche Urkunde**
2. ist unterschrieben von Markus Kehl
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel Markus Kehl - Notar in Nieder-Olm

### Bestätigt

5. in Mainz
6. am 26. Mrz. 2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 410/2020
9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift

  
Tobias Eisert



# CE SERTIFIKATAS

## Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, Priedas II (išskyrus4)

(IIa, IIb ar III klasės prietaisai)

Nr. G1 036993 0016 perž. 01

**Gamintojas:** TRACOE medical GmbH  
Reichelsheimer g. 1/3  
55268 Nieder-Olm  
VOKIETIJA

**Adresas:** TRACOE medical GmbH  
Reichelsheimer g. 1/3, 55268 Nieder-Olm, VOKIETIJA

**Produkto kategorija(os):** Tracheostominiai vamzdeliai, įskaitant priedus, kalbos vožtuvai, oro filtrai, tamponėliai, manžetės slėgio kontrolės prietaisai endotrachėjiniam vamzdeliams ir tracheostominiam vamzdeliams, perkutaninės dilatacijos tracheostominis rinkinys su atraumatinio pravedėju

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. III klasės produktams yra privalomas papildomas II priedo (4) sertifikatas. Taip pat žr. kitame lape.

**Protokolo Nr.** 713167690

**Galioja nuo:** 2020-03-16

**Galioja iki:** 2024-05-26

**Data, 2020-03-10** /parašas/  
Christoph Dicks  
Notifikuotos įstaigos vadovas

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, identifikacijos Nr. 0123.