

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

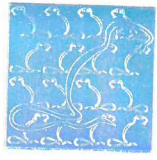
Revision Number: 10

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.

16 July 2020, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body



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

16 July 2020, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey

Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com

CERTIFICATE

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;

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
	Occlusion Balloon Catheter
Malecot Nephrostomy Catheter And Sets	Malecot Nephrostomy Catheter and Sets
	Re-Entry Malecot Catheter
Nephrostomy Catheter And Sets	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

16 July 2020, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

CERTIFICATE

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	Elliptic 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

16 July 2020, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

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

16 July 2020, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey

Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com



CERTIFICATE

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

16 July 2020, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body



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.)

16 July 2020, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

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

16 July 2020, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

Enclosure of the EC Certificate:

Page 8/8

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;

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
	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- Threatment 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

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 MEDİKAL ÜRÜNLER
SANAYİ VE TİCARET 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. patikrina 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

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

Produkto pavadinimas	Tipai
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

Produkto pavadinimas	Tipai
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

Produkto pavadinimas	Tipas
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
	Apvali anga – multiplikacinė anga
Yankauer atsiurbimo rinkiniai ir priedai	Yankauer atsiurbimo rinkiniai
	Yankauer atsiurbimo rankenos
	Aspiratoriaus jungiamasis vamzdis
Biopcija	230101
	230102
	230103
	230104

/parašas/

Liepos 16 d. Stambulas, Turkija

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

Notifikuotos įstaigos vadovas

**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

Produkto pavadinimas	Tipas
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

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

Produkto pavadinimas	Tipas
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

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
Pjovimo elektrodai	Endopilotomijos stentai ir rinkiniai
	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/

Liepos 16 d. Stambulas, Turkija

Notifikuotos įstaigos vadovas



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/

Liepos 16 d. Stambulas, Turkija

Notifikuotos įstaigos vadovas



Product Service

EC Certificate

Product Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex VI
(Devices in class IIa or IIb)

No. G3 16 06 44963 026

Manufacturer:**Fazzini s.r.l.**

SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALY

**Facility(ies):**

Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALY

**Product
Category(ies):****Suction Pumps**

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

Report no.:

ITA274457

Valid from:

2016-10-22

Valid until:

2021-10-21

**Date,** 2016-09-30

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

Page 1 of 1

CE SERTIFIKATAS

Produkto kokybės užtikrinimo sistema

**Medicinos Prietaisų Direktyva 93/42/EEC, VI priedas
(IIa arba IIb klasės prietaisai)**

Nr. G3 16 06 44963 026



Gamintojas:

Fazzini s.r.l.

SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALIJA



Gamykla (-os):

Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALIJA

Produktų kategorija(-os): Atsiurbėjai

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo institucija patvirtina, kad aukščiau minimas gamintojas įsteigė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų priemonių kategorijų dizainui, gamybai ir galutiniam patikrinimui, atitinkančią Medicinos priemonių Direktyvos VI priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos reikalavimus ir bus periodiškai prižiūrima. IIb klasės prietaisų prekybai būtinas papildomas III priedo sertifikatas. Žiūrėti priedą.

Registracijos Nr.:

ITA274457

Galioja nuo:

2016-10-22

Galioja iki

2021-10-21

/Parašas/



Data, 2016-09-30

TÜV SÜD Product Service GmbH yra įgaliotasis organas, kurio identifikavimo Nr. 0123.

Puslapis 1 iš 1

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-DECLARATION OF CONFORMITY



Hersteller / Manufacturer: Kirchner & Wilhelm GmbH + Co KG
Eberhardstr. 56
71679 Asperg
Deutschland / Germany

Produktfamilie /
Product family: **Laryngoskop, starr**
Laryngoscopes, rigid

Zweckbestimmung /
Intended use: Für die direkte Einsichtnahme bzw. Inspektion des Kehlkopfes (Larynx) bei der
Intubation.
For direct viewing or inspection of the larynx during intubation.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass:

- die oben genannte Produktfamilie den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.
Die Medizinprodukte werden nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII der Klasse I zugeordnet.
- die oben genannte Produktfamilie mit allen Komponenten den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und der Richtlinie 2014/30/EU (EMV) sowie den zutreffenden Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

We hereby declare in sole responsibility that:

- the product family named above complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices.
The medical devices are assigned to Class I according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII.
 - the product family named above with all components complies with the relevant provisions of Directive 2011/65/EU (RoHS) and Directive 2014/30/EU (EMC) as well as the applicable implementations in national laws.
-

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4030155KaWe03SN

Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Version gültig.
This declaration of conformity is valid until a new version is issued.

Asperg, 2021-04-27



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 050972 0050 Rev. 02

Manufacturer:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

No.112 Qinhuang West Street
Economic& Technical Development Zone
066004 Qinhuangdao, Hebei Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Product Category(ies):

**Patient Monitor, Fetal Monitor, B-Ultrasound
Diagnostic System, Pulse Oximeter,
Electrocardiograph, Pocket Fetal Doppler,
Visual Electronic Stethoscope, Multi-
functional Visual Stethoscope, Dynamic
ECG Systems, Digital Brain Electric Activity
Mapping, Infusion Pump, Spirometer,
Ambulatory Blood Pressure Monitor,
Electronic Sphygmomanometer, EMG/EP
System, Portable ECG Monitor,
Temperature Probe, Pulse Oximeter Probe,
Tele Pulse Oximeter, Tele Breather, Multi-
parameter Vital Signs Monitor, Sleep apnea
screen meter, Oxygen concentrator, ECG
Workstation, Wearable Monitor.**

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.:

BJ1990207

Valid from:

2019-07-23

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-06-04

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body



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 050972 0050 Rev. 02

Facility(ies):

Contec Medical Systems Co., Ltd.
No.112 Qinhuang West Street, Economic& Technical
Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE sertifikatas

Visiška kokybės užtikrinimo Sistema

Direktyvos 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų (MDD) II priedas, išskyrus 4 punktą
(IIa, IIb ar III klasės prietaisai)

Nr. G1 050972 0050 Rev. 02

Gamintojas: **Contec Medical Systems Co., Ltd.**

Nr. 112 Qinhuang West Street
Economic & Technical Development Zone
066004 Qinhuangdao, Hebei Province,
KINIJOŠ LIAUDIES RESPUBLIKA

EB atstovas: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburgas, VOKIETIJA

Produkto kategorijos: Paciento monitorius, vaisiaus monitorius, B ultragarso diagnostikos sistema, pulso oksimetras, elektrokardiografas, kišeninis vaisiaus dopleris, vizualinis elektroninis stetoskopas, daugiafunkcinis vizualinis stetoskopas, dinaminės EKG sistemos, skaitmeninės smegenų elektrinės veiklos žemėlapiai, infuzinė pompa, spirometras, ambulatorinis kraujo spaudimo monitorius, Elektroninis sfigmomanometras, EMG / EP sistema, nešiojamas EKG monitorius, temperatūros zondas, pulso oksimetro daviklis, tele-pulso oksimetras, tele-kvėpavimo aparatas, daugiaparametrinių gyvybinių ženklų monitorius, miego apnėjos stebėjimo monitorius, deguonies koncentratorius, EKG darbo vieta, nešiojamas monitorius.

TUV SUD Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga pareiškia, kad minėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, skirtą atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų projektavimui, gamybai ir galutiniam tikrinimui pagal MDD II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai stebima. Prekiaujant II klasės prietaisais privalomas papildomas II priedo 4 dalies sertifikatas. Taip pat žr. Pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr.: BJ1990207

Galioja nuo: 2019-07-23

Galioja iki: 2024-05-26

Data, 2019-06-04

/parašas/

Sertifikavimo / notifikuotosios įstaigos vadovas

CE sertifikatas

Visiška kokybės užtikrinimo Sistema

Direktyvos 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų (MDD) II priedas, išskyrus 4 punktą
(IIa, IIb ar III klasės prietaisai)

Nr. G1 050972 0050 Rev. 02

Gamyklos:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Nr. 112 Qinhuang West Street

Economic& Technical Development Zone

066004 Qinhuangdao, Hebei Province,

KINIJOŠ LIAUDIES RESPUBLIKA

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:

10000321467-PA-NA-CZE Rev. 2.0

Project No.:

PRJN-173524-2019-PA-CZE

Valid Until

27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Gas Control Equipment Ltd.

100 Empress Park, Penny Lane, Haydock, St Helens WA11 9DB United Kingdom

For design, production and final product inspection/testing of:

PORTABLE OXYGEN CONCENTRATORS

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex II
excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical
Devices, as amended**

and found to comply

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:

Høvik, 5 March 2021

For the issuing office:

Notified Body 2460

DNV Product Assurance AS



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f2, rev.0

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate	2020-06-10
1.0	Editorial changes - Correction of products names	2020-07-02
2.0	Added new sites (in bold)	2021-03-05

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Portable Oxygen Concentrators	Zen-O™ (RS-00500) Zen-O lite™ (RS-00600) Zen-O™ with Clarity (RS-00500C) Zen-O lite™ with Clarity (RS-00600C)	Ila

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Gas Control Equipment Ltd.	100 Empress Park, Penny Lane, Haydock, St Helens WA11 9DB, United Kingdom
GCE, s.r.o.	Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Czech Republic
Victor Equipment de Mexico S.A. de C.V.	Jesus Siqueiros 652 Colonia Alvaro Obregón 83170, Hermosillo, Sonora, Mexico

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. the Notified Body reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.

End of Certificate



EB Sertifikatas

Pilna kokybės Tvirtinimo sistema

Sertifikato Nr.:

10000321467-PA-NA-CZE rev. 2.0

Projekto Nr.:

PRJN-173524-2019-PA-CZE

Galioja iki:

2024 m. Gegužės 27 d

Šis sertifikatas patvirtina, kad:

„Gas Control Equipment Ltd.“

100 Empress Park, Penny Lane, Haydock, St Helens WA11 9DB, Jungtinė Karalystė

Projektuoti, gaminti ir tikrinti / testuoti:

Nešiojamas deguonies koncentratorius

Buvo įvertinta atsižvelgiant į:

II priede aprašyta atitikties vertinimo procedūra išskyrus Tarybos direktyvos 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų 4 skyrių su pakeitimais:

nustatyta, kad jos laikosi

Daugiau informacijos apie produktą (-us) ir sertifikavimo sąlygas pateikiama kitoje pusėje.

Vieta ir data:

Høvik, 2021 m. Kovo 5 d.

Išduodančiai įstaigai:

Notifikuotoji įstaiga 2460

DNV Product Assurance AS

/parašas/

Eugenie Winger Husebye

Techninis apžvalgininkas

Jurisdikcija

1993 m. Birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42 / EEB, priimtose kaip „Forskrift om Medisinsk Utstyr“, kurią pateikė Norvegijos sveikatos ir priežiūros paslaugų ministerija.

Pažymėjimo istorija:

Pataisa	Aprašas	Išleidimo data
0.0	Originalus sertifikatas	2020-06-10
1.0	Redakciniai pakeitimai. Produktų pavadinimų taisymas	2020-07-02
2.0	Pridėtos naujos vietos (paryškintos)	2021-03-05

Produktai, kuriems taikomas šis sertifikatas:

Produkto aprašymas	Produkto pavadinimo	Klasė
Nešiojamieji deguonies koncentratoriai	„Zen-O™“ (RS-00500) „Zen-O lite™“ (RS-00600) „Zen-O™“ su aiškumu (RS-00500C) „Zen-O lite™“ su aiškumu (RS-00600C)	Ila

Visas prietaisų sąrašas pateikiamas notifikuotajai įstaigai

Vieta, kurioms taikomas šis sertifikatas

Vieto pavadinimas	Adresas
„Gas Control Equipment Ltd.“	100 imperatorienės parkas, Penny Lane, Haydock, St. Helens WA11 9DB, Jungtinė Karalystė
GCE, s.r.o	Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, Čekija
Viktoras Equipment de Mexico S.A. de C.V.	Jesus Siqueiros 652 Colonia Alvaro Obregón 83170, Hermosillo, Sonora, Meksika



Sertifikato Nr.: 10000321467-PA-NA-CZE 2.0 red.

Vieta ir data: Høvik, 2021 m. Kovo 5 d

Terminai ir sąlygos

Pažymėjimui taikomos šios sąlygos:

- Bet kuris gamintojas (tikslaus apibrėžimo žr. 2001/95 / EB) yra atsakingas už žalą, kurią padarė jo produkto (-ų) defektas pagal Direktyvą 85/374 / EEB su pakeitimais, susijusiais su: gaminių su trūkumais atsakomybė.
- Sertifikatas galioja tik aukščiau išvardytiems produktams ir (arba) gamybos patalpoms.
- Gamintojas vykdo įsipareigojimus, susijusius su patvirtinta kokybės sistema palaikyti, kad jis išliktų tinkamas ir efektyvus.
- Gamintojas praneša notifikuotajai įstaigai apie bet kokius numatomus kokybės atnaujinimus sistema, o notifikuotoji įstaiga įvertins pakeitimus ir nuspręs, ar sertifikatas lieka galioja.
- Bus atliekami periodiniai auditai, siekiant patikrinti, ar Gamintojas palaiko ir taiko kokybės sistema. Notifikuotoji įstaiga pasilieka teisę vietoje arba remdamasi įtarimas, apsilankyti iš anksto nepranešus.

Tai gali padaryti šį pažymėjimą negaliojančiu:

- Kokybės sistemos pokyčiai, turintys įtakos gamybai.
- Periodiniai auditai neatliekami per leistiną laiką.

Gaminio atitikties deklaracija ir ženklavimas

Vykdydamas pirmiau nurodytas sąlygas, gamintojas gali parengti EB deklaraciją atitikimą ir teisėtai pritvirtinti CE ženklą, po kurio nurodomas notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.

Pažymos pabaiga