TUV Rheinland (logotipas)

**EC Sertifikatas**

**Direktyva 93/42/EEC Priedas V**

**Gamybos kokybės užtikrinimas**

**Medicinos prietaisai**

**Registracijos Nr.: DD 60139535 0001**

**Ataskaitos Nr.: 26300232 017**

|  |  |
| --- | --- |
| **Gamintojas:** | **ZARYS International Group**  **Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,**  **Spolka komandytowa**  **ul. Pod Borem 18**  **41-808 Zabrze**  **Lenkija** |
| Produktai: | (žr. priedus su produktų sąrašu)  Pakeičia EC Sertifikatą, kurio Registracijos Nr. DD 60117020 001 |
| Galiojimo data: | 2024-05-27 |
| Notifikuotoji įstaiga patvirtina, kad reikalavimai pagal Direktyvos 93/42/EEC priedą V yra taikomi išvardintiems produktams. Aukščiau minėtas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai prižiūrima pagal minėtos Direktyvos V priedą, 4 skyrių. Tiekiant rinkai IIb ir III klasifikacijos prietaisus, kurie yra įtraukti į šį sertifikatą, reikalinga EC atitiktis pagal III Priedą. | |
| Įsigaliojimo data: | 2019-06-09 Notifikuotoji įstaiga  (antspaudas) |
| Data: | 2019-05-27 Rafal Byczkowski  (parašas) |

**TUV Rheinland LGA Products GmbH – TyllystraBe 2 – 90431 Niurnbergas**

**TUV Rheinland LGA Products GmbH yra Notifikuotoji Įstaiga pagal medicinos prietaisų Direktyvą 93/42/EEC, identifikacijos Nr. 0197.**

TUV Rheinland (logotipas)

Dok. 1/6, Rev. 0

**TUV Rheinland**

**LGA Products GmbH**

**TillystraBe 2, 90431 Niurnbergas**

**Priedas prie Sertifikato**

**Registracijos Nr.: DD 60139535 0001**

**Ataskaitos Nr.: 26300232 017**

|  |  |
| --- | --- |
| **Gamintojas:** | **ZARYS International Group**  **Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,**  **Spolka komandytowa**  **ul. Pod Borem 18**  **41-808 Zabrze**  **Lenkija** |

**Produktai:**

* Sterili ir nesterili pjaustoma marlė
* Nesterili tvarsčių marlė
* Sterilūs ir nesterilūs marlės tamponai (su ar be rentgeno siūlais)
* Sterilūs ir nesterilūs lap. tamponai (su ar be rentgeno siūlais)
* Sterilūs ir nesterilūs marlės rutuliukai (su ar be rentgeno siūlais)
* Sterilūs ir nesterilūs marlės ritinėliai (su ar be rentgeno siūlais)
* Sterilūs ir nesterilūs neaustiniai tamponai (su ar be rentgeno siūlais)
* Sterilūs parafino marlės tvarsčiai
* Sterilūs trijų eigų čiaupai
* Sterilūs transfuzijos rinkiniai vienkartiniam naudojimui
* Sterilūs infuzijos rinkiniai vienkartiniam naudojimui
* Sterilūs prailginimo vamzdeliai infuzijos pumpavimui

**Notifikuotoji įstaiga (antspaudas)**

**Data: 2019-05-27**

**Rafal Byczkowski (parašas)**

TUV Rheinland (logotipas)

Dok. 2/6, Rev. 0

**TUV Rheinland**

**LGA Products GmbH**

**TillystraBe 2, 90431 Niurnbergas**

**Priedas prie Sertifikato**

**Registracijos Nr.: DD 60139535 0001**

**Ataskaitos Nr.: 26300232 017**

|  |  |
| --- | --- |
| **Gamintojas:** | **ZARYS International Group**  **Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,**  **Spolka komandytowa**  **ul. Pod Borem 18**  **41-808 Zabrze**  **Lenkija** |

**Produktai:**

* Sterilūs endotrachėjiniai vamzdeliai
* Sterilūs tracheostomijos vamzdeliai
* Sterilūs oro cirkuliavimo vamzdeliai
* Sterilūs kateterių stovai
* Nesterilios anestezinės kaukės
* Sterilios laringalinės kaukės
* Sterilios deguonies kaukės
* Sterilios Multi-Vent kaukės
* Sterilios nepralaidžios orui kaukės
* Sterilios purkštuvų kaukės
* Sterilios nosies deguonies kaniulės
* Sterilūs purkštuvų rinkiniai
* Sterilūs deguonies vamzdeliai
* Sterilūs siurbimo kateteriai
* Sterilūs pilvo drenai
* Sterilūs maitinimo vamzdeliai
* Sterilūs skrandžio ir dvylikapirštės žarnos vamzdeliai
* Sterilūs urologiniai kateteriai
* Sterilūs chirurginiai atsiubimo rinkiniai
* Sterilios chirurginės atsiurbimo kaniulės

**Notifikuotoji įstaiga (antspaudas)**

**Data: 2019-05-27**

**Rafal Byczkowski (parašas)**

TUV Rheinland (logotipas)

Dok. 3/6, Rev. 0

**TUV Rheinland**

**LGA Products GmbH**

**TillystraBe 2, 90431 Niurnbergas**

**Priedas prie Sertifikato**

**Registracijos Nr.: DD 60139535 0001**

**Ataskaitos Nr.: 26300232 017**

|  |  |
| --- | --- |
| **Gamintojas:** | **ZARYS International Group**  **Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,**  **Spolka komandytowa**  **ul. Pod Borem 18**  **41-808 Zabrze**  **Lenkija** |

**Produktai:**

* Sterilūs insulino švirkštai
* Sterilūs tuberkulino švirkštai
* Sterilios poodinės adatos
* Sterilios insulino injektoriaus adatos
* Sterilūs lancetai kraujo ėminiui
* Sterilios IV kaniulės (IV kateteriai)
* Sterilūs be adatiniai vožtuvai
* Sterilios chirurginės pirštinės

**Notifikuotoji įstaiga (antspaudas)**

**Data: 2019-05-27**

**Rafal Byczkowski (parašas)**

TUV Rheinland (logotipas)

Dok. 4/6, Rev. 0

**TUV Rheinland**

**LGA Products GmbH**

**TillystraBe 2, 90431 Niurnbergas**

**Priedas prie Sertifikato**

**Registracijos Nr.: DD 60139535 0001**

**Ataskaitos Nr.: 26300232 017**

|  |  |
| --- | --- |
| **Gamintojas:** | **ZARYS International Group**  **Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,**  **Spolka komandytowa**  **ul. Pod Borem 18**  **41-808 Zabrze**  **Lenkija** |

**Produktai:**

**Šios medicinos priemonės apima gamybos aspektus, susijusius su sterilių sąlygų taikymu ir palaikymu:**

* Lipnūs kateterių tvirtinimo tvarsčiai
* Lipnūs žaizdų tvarsčiai
* Akių tamponai
* Operacinio lauko plėvelės
* Skaidrios plėvelės tvarsčiai
* Putų tvarsčiai
* Absorbuojantys žaizdų tvarsčiai
* Chirurginiai apsiaustai
* Chirurginiai apklotai
* Chirurginių apklotų rinkiniai
* Skysčių surinkimo talpos
* Nelaton kateteriai

**Notifikuotoji įstaiga (antspaudas)**

**Data: 2019-05-27**

**Rafal Byczkowski (parašas)**

TUV Rheinland (logotipas)

Dok. 5/6, Rev. 0

**TUV Rheinland**

**LGA Products GmbH**

**TillystraBe 2, 90431 Niurnbergas**

**Priedas prie Sertifikato**

**Registracijos Nr.: DD 60139535 0001**

**Ataskaitos Nr.: 26300232 017**

|  |  |
| --- | --- |
| **Gamintojas:** | **ZARYS International Group**  **Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,**  **Spolka komandytowa**  **ul. Pod Borem 18**  **41-808 Zabrze**  **Lenkija** |

**Produktai:**

**Šios medicinos priemonės apima gamybos aspektus, susijusius su sterilių sąlygų taikymu ir palaikymu:**

* Vaginaliniai skėtikliai
* Gimdos kaklelio šepetėliai
* Šlapimo maišeliai
* Liežuvio mentelės
* Guedel kvėpavimo vamzdeliai
* Stiletai intubacijai
* Endotrachėjos vamzdelių laikikliai
* Siurbimo vamzdeliai
* Ištraukimo vamzdeliai
* Alginato tvarsčiai
* Kateterių stabdikliai
* Virkštelės spaustukas

**Notifikuotoji įstaiga (antspaudas)**

**Data: 2019-05-27**

**Rafal Byczkowski (parašas)**

TUV Rheinland (logotipas)

Dok. 6/6, Rev. 0

**TUV Rheinland**

**LGA Products GmbH**

**TillystraBe 2, 90431 Niurnbergas**

**Priedas prie Sertifikato**

**Registracijos Nr.: DD 60139535 0001**

**Ataskaitos Nr.: 26300232 017**

|  |  |
| --- | --- |
| **Gamintojas:** | **ZARYS International Group**  **Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,**  **Spolka komandytowa**  **ul. Pod Borem 18**  **41-808 Zabrze**  **Lenkija** |
|  |  |

**Produktai įtraukti:**

ZARYS International Group

Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,

Spolka komandytowa

ul. Gustawa Eiffel‘a 15

44-109 Gliwice

Lenkija

Veikla: Gamyba

**Notifikuotoji įstaiga (antspaudas)**

**Data: 2019-05-27**

**Rafal Byczkowski (parašas)**