



Declaration of Conformity Konformitätserklärung Medical Device Regulation (EU) 2017/745

We / Wir

NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5
D-58300 Wetter

declare in sole responsibility, that the product, this declaration refers to, correspond to the following procedures of conformity

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Konformitätsbewertungsverfahren übereinstimmt.

SRN	DE-MF-000000023	
REF	673400	
Product/Produkt	NOBA® OP HAUBE PFLEGER	
Basic UDI-DI	403181567000	5B
Class/Klasse	I	
Rule/Regel	1	

Class I Annex I, II, III

Class Is Annex XI, Part A

Class Ila, I Ib, III Annex IX

Klasse I Anhang I, II, III

Klasse Is Anhang XI, Teil A

Klasse Ila, I Ib, III Anhang IX

according to the demands of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, 05 of April 2017.
gemäß der Bestimmung der Verordnung (EU) 2017/745 vom 05. April 2017.

Normative Requirements, Common Specifications and EC-Certificate numbers please see
www.nobamed.com (search for REF number).

Normative Anforderungen, gemeinsame Spezifikationen und EC-Zertifikate Nummern siehe
www.nobamed.com (Suche nach REF Nummer).

Our notified body is TÜV SÜD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 München, 0123.

Unsere Benannte Stelle ist TÜV SÜD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 München, 0123.

Person responsible for regulatory compliance/ Verantwortliche Person für die Einhaltung der

Regulierungsvorschriften: Dr. A. Danz MBA, Executive Board NOBAMED Paul Danz AG. Wetter/ Ruhr, 19.04.21

/

<

/logotipas/

Atitikties deklaracija
Medicinos Priemonių Reglamentui (EU) 2017/745

Mes

NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5
D-58300 Wetter

Prisiimdami visą atsakomybę deklaruojame, kad produktas, esantis šioje deklaracijoje, atitinka šias atitikties procedūras

SNR	Žr. dokumentą originalo kalba	
REF	Žr. dokumentą originalo kalba	
Produktas	Žr. dokumentą originalo kalba	
Basic UDI-DI	Žr. dokumentą originalo kalba	Žr. dokumentą originalo kalba
Klasė	Žr. dokumentą originalo kalba	
Taisyklė	Žr. dokumentą originalo kalba	

Klasė I priedas I, II, III
Klasė Is Priedas XI, Dalis A
Klasė IIa, IIb, III Priedas IX

Pagal Medicinos Prietaisų Reglamento (EU) 2017/725, Balandžio 5 d, 2017 reikalavimus.

Normatyvinių reikalavimų , specifikacijų ir CE sertifikatų numerių ieškokite www.nobamed.com
(ieškoti REF numerio)

Notifikuota Įstaiga TÜV SÜD PS, Ridlerstr. 65, D-80339 München, 0123.

Asmuo, atsakingas už norminių aktų laikymąsi: Dr _____ z MBA, Executive Board NOBAMED
P

/parašas/

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priedas

No.

Išduotas:

CE 01966

Bendrovei „Mölnlycke Health Care“

Box 13080

Gamlestadsvägen 3C

SE-402 52 Göteborg

Švedija

Dėl:

Žr. sertifikato taikymo sritį.

remiantis mūsų atliktu kokybės užtikrinimo sistemos patikrinimu, kaip numatyta Tarybos direktyvos Nr. 93/42/EEB V priede. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. IIb ir III klasių produktų pateikimui į rinką reikalingas III priede numatytas sertifikatas.

Bendrovės „BSI“, kuri yra notifikuotoji įstaiga pagal minėtą direktyvą (notifikuotosios įstaigos numeris 0086), vardu:

/parašas/

Stewart Brain, medicinos prietaisų
atitikties ir rizikos vadovas

Pirmą kartą išduotas: **1998-06-29** Data: **2018-05-30** Galioja iki: **2023-06-28**

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

1 puslapis iš 2

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“. Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 345 080 9000

Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.

„BSI“ bendrovių grupės narė.

Sertifikato Nr.: CE 01966

Sertifikato taikymo sritis:

Tų gamybos aspektų, kurie susiję su absorbuojančios tracheostomos tvarsliaivos, sterilios randų tvarsliaivos ir permatomos lipnios tvarsliaivos leidimo į veną vietose sterilumo užtikrinimu ir apsaugojimu.

Tų gamybos aspektų, kurie susiję su neigiamo slėgio žaizdų gydymo priedais, chirurginiais drabužiais, įrenginių apdangalų ir operacinių chalātų sterilumo užtikrinimu ir apsaugojimu,

Tų gamybos aspektų, kurie susiję su procedūrinių rinkinių sterilumo užtikrinimu ir apsaugojimu pagal Medicinos prietaisų direktyvos 12 straipsnį.

Pirmą kartą išduotas: **1998-06-29** Data: **2018-05-30** Galioja iki: **2023-06-28**

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
2 puslapis iš 2

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiam, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“. Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 345 080 9000
Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.
„BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priedas

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Copious International Inc“ Wei 11 Road, Huada Street New City Heyuan 517000 Guangdong Kinija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care“ ProcedurePak, s.r.o Sachetní 73564 Havírov - Dolní Suchá Čekijos Respublika	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care“ Tubiton House Medlock Street Oldham OL1 3HS Jungtinė Karalystė	Gamyba

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

1 puslapis iš 7

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priedas

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Mölnlycke Health Care (Thailand) Ltd“ Amatanakorn Industrial Estate 700/461 Moo 7 Bangna-Trad RD. KM.57 Tambol Donhuaroh Amphur Muang Chonburi 20000 Tailandas	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care (Thailand) LTD“ Bangplee Industrial Estate 160 Moo 17 Bangna-Trad R.d KM.23 Tambol Bangsaothong Amphur Bangsaothong Samutprakarn 10540 Tailandas	Gamyba

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

2 puslapis iš 7

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priedas

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Klinipro s.r.o“ Na Novem Poli c.p. 382/1 Prumyslova zona Karvina Karvina Stare Mesto 733-01 Čekijos Respublika	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Oy“ Saimaankatu 6 PO Box 76 FI-50101 Mikkeli Suomija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis Gamyba Sterilizavimas garais
Bendrovė „Mölnlycke Health Care S.A.“ 176 Chaussee Romaine Waremmes 4300 Belgija	Sterilizavimas E spinduliais Gamyba Sterilizavimas garais

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

3 puslapis iš 7

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priedas

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Sdn Bhd“ Lot 9, Lorong Perusahaan 4, P.O Box 52 Kulim Industrial Estate Kulim, Kedah 09000 Malaizija	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.“ Plot 204, Kawasan Perindustrian Kuala Ketil 09300 Kuala Ketil Kedah Malaizija	Gamyba
Bendrovė „Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.“ Lot B5 & B6 Kawasan Perindustrian MIEL Batang Kali Phase II 44300 Batang Kali, Selangor Malaizija	Gamyba

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

4 puslapis iš 7

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priedas

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Pharmaset SAS 3 Avenue de Luan 31130 Baima Prancūzija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis Gamyba
SP Medical A/S Mollevej 1 DK-4653 Karise Danija	Gamyba
Bendrovė „Sterigenics Belgium“ (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue Andre Ernst 21 Verviers B-4800 Belgija	Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

5 puslapis iš 7

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priedas

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Steris Applied Sterilization Technologies“ Moray Road Elgin Industrial Estate Swindon SN2 8XS Jungtinė Karalystė	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Synergy Health (Thailand) Ltd.“ 700/465 Moo 7 Bangpakong Industrial Park 2 Tambol Donhuaroh Amphur Muang Chonburi 20000 Tailandas	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Synergy Health AST Ede“ Morsestraat 3 6716 AH Ede Olandija	Sterilizavimas gama spinduliais

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priedas

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti kaip teikiantys paslaugas, susijusias su produktais, kuriems taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
Data: **2018-05-30**
Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
Box 13080
Gamlestadsvägen 3C
SE-402 52 Göteborg
Švedija**

Subrangovas	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Bendrovė „Synergy Sterilisation (M) Sdn. Bhd.“ Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate 09300 Kuala Ketil Kedah Malaizija	Sterilizavimas gama spinduliais
Bendrovė „Winner Medical (Chongyang) Co. Ltd“ No. 8 Jincheng Avenue Tiancheng Town 437500 Chongyang Hubei Kinija	Gamyba
Bendrovė „Winner Medical (Jiayu) Co. Ltd.“ No. 172, Fenghuang Avenue, Jiayu Hubei 437500 Kinija	Gamyba

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“

7 puslapis iš 7

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmai
1998 m. birželio 29 d.	-	Sertifikatas išduotas pirmą kartą.
1999 m. birželio 11 d.	-	Patikslinta sertifikato taikymo sritis ir įtraukti keturi subrangovai: bendrovės „Tetra Medical“, „WRP Asia“, „Steri Service“ ir „Kendall“.
1999 m. spalio 1 d.	-	Įtraukti du subrangovai: bendrovės „Mölnlycke“ (Suomija) ir „Griffiths Mediris“.
1999 m. spalio 26 d.	-	Įtrauktas vienas subrangovas – bendrovė „PMA and Medical Co.“
2000 m. vasario 24 d.	-	Išbrauktas vienas subrangovas – bendrovė „Mölnlycke“ (Airija).
2001 m. kovo 30 d.	-	Pakeistas subrangovo pavadinimas iš „Griffith mediris“ į „IBA“; įtraukti du subrangovai: bendrovės „IBM“ (Verviers) ir „IBA“ (Rayong); išbrauktas vienas subrangovas – bendrovė „Mölnlycke“ (Fabriksvagen, Švedija).
2001 m. birželio 19 d.	-	Įtraukti du subrangovai: bendrovės „Johnson & Johnson Medical“ ir „Isotron Plc“ (Daventry).
2002 m. balandžio 5 d.	-	Įtraukti du subrangovai: bendrovės „Gammaster“ (Morestraat) ir „Gammaster“ (Soevereinstraat).
2002 m. liepos 19 d.	-	Įtrauktas vienas subrangovas – bendrovė „Mölnlycke Health Care“ (Chonburi).

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 1 puslapis iš 7

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 345 080 9000

Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.

„BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmai
2002 m. lapkričio 15 d.	-	Įtraukti operacijoms skirti rinkiniai ir keturi subrangovai: bendrovės „Mölnlycke Healthcare Inc“ (Meksika), „Mölnlycke Healthcare Klinipro“, „Mölnlycke Healthcare“ (Teksaso valstija) ir „Isotron“ (Malaizija); akeistas subrangovo pavadinimas iš „Gammaster“ į „Isotron“.
2004 m. liepos 7 d.	-	Po penkerių metų sertifikatas atnaujintas, pakartotinai išduotas naujos formos; įtraukti trys subrangovai: bendrovės „Sterigenics Holland BV“, „Intergaze s.r.o.“ (Čekijos Respublika) ir „Winner Industries“ (Schenzhen) Co Ltd“ (Kinijos Liaudies Respublika).
2005 m. sausio 21 d.	-	Pakeistas subrangovo adresas ir veikla; iš subrangovų išbraukta bendrovė „B Braun“ (Airija)
2005 m. birželio 23 d.	-	Įtrauktas subrangovas – bendrovė „Bioster SPA“ (Italija)
2005 m. liepos 18 d.	-	Įtraukta bendrovė „Sterigenics“ Vokietijoje kaip nauja sterilizavimo paslaugų įmonė
2006 m. vasario 20 d.	-	Pakeistas adresas, įrašant „Gamlestadsvägen 3C“ ir išbraukiant „Box 13080“. Pakeista subrangovo „Sterigenics“ Vokietijoje veikla iš „Sterilizavimas“ į „Sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis“. Įtraukti aspektai dėl sterilumo surenkant procedūrinius rinkinius, laikantis Medicinos prietaisų direktyvos 12 straipsnio reikalavimų. Ištaisytos spausdinimo klaidos. „Chirurginės pirštinės“ ištaisytos į „operacinius chalatus“.
2006 m. balandžio 7 d.	-	Įtraukta bendrovė „Isotron Deutschland GmbH“ kaip gama spinduliavimo paslaugas teikiantis subrangovas.

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 2 puslapis iš 7

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 345 080 9000

Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.

„BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas

Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2006 m. balandžio 28 d.	-	Iš subrangovų sąrašo išbraukta bendrovė „Mölnlycke Health Care Inc“ (El Paso, Teksaso valstija).
2006 m. rugsėjo 27 d.	-	Perduotas sertifikatas iš bendrovės „SGS“, sertifikato numeris GB 05/63789. Į sertifikato taikymo sritį įtraukti pirminiai tvarsčiai, tracheostomos tvarsliava iš poliuretano ir valymo servetėlės su alkoholiu. Įtraukta bendrovė „Isotron PLC“ (Svindonas) kaip gama spinduliavimo paslaugas teikiantis subrangovas. Įtrauktos bendrovės „Mölnlycke Health Care (Oldham) Ltd“, „Brightwake Ltd“ ir „SSL International PLC“ (Peterlee) kaip gamybos subrangovai.
2008 m. birželio 6 d.	7005345	Iš svarbių subrangovų sąrašo išbraukta bendrovė „Mölnlycke Health Care AB“, Meksika. Į svarbių subrangovų sąrašą įtraukta bendrovė „Siam Steri Services Co. Ltd“ kaip sterilizavimo etileno oksido (EtO) dujomis paslaugas teikiantis subrangovas. Sertifikatas atnaujintas.
2009 m. birželio 29 d.	7359785	Įtrauktas subrangovas – bendrovė „Copious International, Inc.“, Kinija
2009 m. lapkričio 18 d.	7446548	Įtraukti sterilūs fiziologiniai tirpalai (perkelti iš sertifikato CE 01965), išbraukta „kita sterili apranga“, įtraukta nesterili („Tubifast“) apranga, 12 straipsnio nuorodoje išbrauktas komentaras „kaip apibrėžta pagal prekės ženklų formuluotes“. Išbrauktas subrangovas – bendrovė „Brightwake“.

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 3 puslapis iš 7

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“. Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 345 080 9000
 Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.
 „BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2010 m. liepos 27 d.	7545407	Įtraukti du nauji subrangovai: bendrovės „DLS“ ir „Laboratoire PharmaSet“.
2012 m. gegužės 23 d.	7756923	Įtrauktos infuzinės terapijos (skysčių perpilymo) sistemos; atnaujinti subrangovų – bendrovių „Mölnlycke Karvina“ ir „Mölnlycke Mikkeli“ adresai. Atnaujintas subrangovo pavadinimas „Synergy Group“ vietoje (buvęs „Isotron“). Į subrangovo – bendrovės „Mölnlycke Karvina“ patvirtintą veiklą įtrauktas sterilizavimas garais. Išbrauktas subrangovas „Sterigenics“, Tailandas. Į subrangovo – bendrovės „Pharmaset“, Prancūzija – veiklas įtraukta gamyba ir sterilizavimas etileno oksido (EtO) dujomis.

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 4 puslapis iš 7

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 345 080 9000
 Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.
 „BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmai
2013 m. birželio 5 d.	7997983	Sertifikatas atnaujintas. Užregistruoti pakeitimai dėl šių svarbių subrangovų: bendrovių „Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA“, „Intergaze s.r.o.“, „Winner Industries (Shenzhen) Co Ltd“, „Synergy Sterilisation (M) Sdn. Bhd“, „Siam Steri Services Co. Ltd.“, „Synergy Health – AST – Daventry“. Įtraukti šie svarbūs subrangovai: bendrovės „Mölnlycke Health Care Sdn. Bhd.“ (Kuala Ketil, Selangor ir Kulim), „JKT Wytwornia Artykulow“ (Bialystok ir Kleosin), „Mölnlycke Health Care Ltd“ (Irlam), „F.P.S.A Fonderie et Plasturgie S.A“, „Chemiczna Spoldzielnia“, „Synergy Health – AST – Bradford“, „Ebster CZ s.r.o.“. Išbraukti šie svarbūs subrangovai: bendrovės „PMA and Medical Co Ltd“, „Tetra Medical SA“, „WRP Asia Pacific Sdn Bhd“, „Systagenix Wound Management Limited“, „Steri Service (Thailand) Co Ltd“, „Sterigenics Holland BV“ (Storkstraat), „Bioster SPA“, „Sterigenics Germany GmbH“ (Kalle-Albert), „Laboratoire PharmaSet“, „Lohmann & Rauscher International“, „Synergy Health Allershausen GmbH“. Patikslinta sertifikato taikymo sritis.

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 5 puslapis iš 7

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.
 Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 345 080 9000
 Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.
 „BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas

Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2016 m. sausio 26 d.	8242373	Išbrauktos valymo servetėlės su alkoholiu; įtrauktos sterilios chirurginės pirštinės, anksčiau sertifikuotos pagal CE 91450; įtraukti susiję subrangovai; išbraukta bendrovė „Mölnlycke Irlam“ kaip skundų tvarkymo ir budrumo subrangovas ir „SSL International“ kaip gamybos subrangovas; įtraukta bendrovė „Copious“ (Kambodža) kaip sterilizavimo etileno oksido (EtO) dujomis ir gamybos subrangovas.
2016 m. gegužės 18 d.	8524132	Įtraukti šie subrangovai: „Winner Medical (Chongyang) Co. Ltd.“, No 8 Jincheng Avenue, Tiancheng Town, Kinija; „Winner Medical (Chongyang) Co. Ltd.“, Pailou, Kinija; „Winner Medical (Chongyang) Co. Ltd.“, Qingshan Town, Kinija ir „Winner Medical (Chongyang) Co. Ltd.“, No 9A Jincheng Avenue, Tiancheng Town, Kinija.
2017 m. sausio 16 d.	8646073	Pakeistas bendrovės „Mölnlycke Oldham“ adresas iš Tubiton House į Unity House. Pakeistas Geteborgo adreso formatas. Pakeistas bendrovės „Waremme“ pavadinimas ir adresas iš „Mölnlycke Health Care AB“, T/A „Mölnlycke Health Care SA“, Pare industriel, Waremme į „Mölnlycke Health Care SA“, 176 Chaussee Romaine, 4300 Waremme. Pakeistas Tailando vietų pavadinimo ir adreso formatas.

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 6 puslapis iš 7

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 345 080 9000
 Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.
 „BSI“ bendrovių grupės narė.

EB atitikties sertifikatas – gaminių kokybės užtikrinimas Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 01966**
 Data: **2018-05-30**
 Išduotas: **Bendrovei „Mölnlycke Health Care“
 Box 13080
 Gamlestadsvägen 3C
 SE-402 52 Göteborg
 Švedija**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmai
2017 m. kovo 15 d.	8693227	Ištraukta bendrovė „Mölnlycke Health Care ProcedurePak, s.r.o.“, Čekijos Respublika kaip sterilizavimo etileno oksido (EtO) dujomis subrangovas ir pakeistas „Mölnlycke Oldham“ adresas iš Unity House į Tubiton House.
2017 m. gegužės 11 d.	8732850	Pakeista subrangovo „Mölnlycke Health Care ProcedurePak, s.r.o.“, Čekijos Respublika veikla, įtraukiant gamybą.
Einamoji	8901180	Sertifikatas atnaujintas. Išbraukti taikymo srities išsireiškimai „sterilūs fiziologiniai tirpalai, skirti vietiniam plovimui“, „nesterilūs („Tubifast“) drabužiai“, „sterilios chirurginės pirštinės“, „tamponai“, „kempinės“, „procedūriniai rinkiniai“, „pirminiai tvarsčiai“, „operacijoms skirti rinkiniai“ ir „infuzinės terapijos (skysčių perpilymo) sistemos“. Pakeista taikymo srities formuluotė. Išsiųstas atnaujinimas subrangovams.

„...puikią kokybę paverčiame įpročiu.“
 7 puslapis iš 7

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo kokybės sistemos, kuri įdiegta laikantis Direktyvos reikalavimų, tikrinamų notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas netaikomas gaminiams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino tretieji asmenys šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, jeigu dėl to konkrečiai nesusitarta su bendrove „BSI“.
 Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktiniai duomenys: Bendrovė „BSI“, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000
 Kokybės užtikrinimo bendrovė „BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje, registracijos kodas 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.
 „BSI“ bendrovių grupės narė.

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

SRN: CN-MF-000009634

European Representative:

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087

Product Name: Non-woven Cap

Mode: Clip cap, round cap, cap with ties

UMDNS Code: 16081

Basic UDI: 69586275GT058-101XU

Classification acc. to MDR Ax. VIII: Class I, rule I

Conformity Assessment Route: Annex II + Annex III of MDR

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021.08.05

Signature:

Name: Li Gu

Position: G

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, KINIJS LIAUDIES RESPUBLIKA

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

SRN: CN-MF-000009634

Atstovas Europoje:

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087

Produkto pavadinimas: Neaustinė kepuraitė

Mode: susegama kepuraitė, beretės formos kepuraitė, kepuraitė su raišteliais

UMDNS Kodas: 16081

Pamatinis UDI: 69586275GT058-101XU

Klasifikacija pagal MDR Priedą VIII: Klasė I, taisyklė I

Deklaracijos įvertinimo kelias: MDR Priedas II + Priedas III

Mes, prisiimdami visą atsakomybę, šiuo raštu deklaruojame, kad aukščiau minėti produktai atitinka Reguliacijos (EU) 2017/745 reikalavimus Medicinos Priemonėms (MDR). Visi reikiami dokumentai saugomi gamintojo.

Išdavimo vieta, data: Ningbo, 2021-08-05

Parašas:

/parašas/

/antspaudas/

Vardas: Li G

Parcigos: Ge