

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: CPE Mattress Covers

UMDNS Code: 12467

Basic UDI:69586275GT143-105WH

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 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

SRN: CN-MF-000009634

Atstovas Europoje:

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 Munich, Germany

SRN: DE-AR-000000087

Produkto pavadinimas: CPE čiuzinių užvalkalai

UMDNS Kodas: 12467

Pamatinis UDI: 69586275GT143-105WH

Klasifikacija pagal MDR Priedą VIII: Klasė I, taisyklė I

Deklaracijos įvertinimo kelias: MDR Priedas II + Priedas III

Mes, priimdami 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 Guirong

Pareigos: Generalinis vadovas

DECLARATION OF CONFORMITY

Company Name : SENMED MEDIKAL LTD. STI
Adress : ZEYTINLI MAH. 79006 SK. NO: 3/8 SEHITKAMIL
GAZIANTEP, TURKEY
Product Name : Disposable Bedsheet Set, Ref: 11403
Brand : SENMED MEDICAL
GMDN No : It is in the appendix
Basic UDI-DI: : It is in the appendix
Classification : Class I-Other (Nonsterile)
Directive : 2017/745 (Medical Device Regulation)
Conformity Assesment : 2017/745 Medical Device Regulation Annex IV

We herewith declare that the products comply with the provisions of the Medical Device Regulation 2017/745 for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. We declare that our products do not contain human blood, animal skin or products derived from these.

Harmonized Standards : EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2013, EN ISO 14971:2012,
EN 1041:2011, EN ISO 14155-1:2012, EN ISO 13795+A1:2013,
EN ISO 10993-1:2011

ISO 13485 Certificate No : NVA-MD-210728-02
ISO 13485 Issue Date : 28.07.2022
ISO 13485 Expiry Date : 28.07.2023

Place : GAZIANTEP, TURKEY
Date : 11.08.2022

General Manager /

SENMED ME **D.ŞTİ.**
Zeytinli Mah. 79006 S wer No.3/8
Tel.: +90.544 787 48 71 - Sehitkamil GAZIANTEP
Tic.Sic.No.59330 Mersis No.0761097672400001
Sehitkamil V.D. 761 097 6724

Appendix – List

PRODUCT	REF	GMDN	BASIC UDI-DI
Disposable Bedsheet	11403	47783	86836908965114033G

Place : GAZIANTEP, TURKEY

Date : 11.08.2022

General Manager

SENMED M **D.ŞTİ.**
Zeytinli Mah. 79006 Sk. Kocaman Tower No.3/B
Tel.: +90.544 707 48 72 Şehitkamil/GAZIANTEP
Tic.Sic.No.59330 Mersis No.0761097672400001
Şehitkamil V.D. 761 097 6724

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Įmonės pavadinimas : SENMED MEDIKAL LTD. STI
Adresas : ZEYTLI MAH. 79006 SK. NO: 3/8 SEHITKAMIL GAZIANTEP, TURKEY
Produkto pavadinimas : Vienkartinės patalynės rinkinys, Ref: 11403
Prekės ženklas : SENMED MEDICAL
GMDN Nr. : nurodyta priede
Pamatinis UDI-DI : nurodyta priede
Klasifikacija : Klasė I-kita (nesterilu)
Direktyva : 2017/745 (medicinos priemonių reglamentas)
Atitikties įvertinimas : 2017/745 Medicinos priemonių reglamento priedas IV

Pareiškiame, kad gaminiai atitinka Medicinos prietaisų reglamento 2017/745 nuostatas dėl medicinos prietaisų. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose. Pareiškiame, kad mūsų gaminiuose nėra žmogaus kraujo, gyvūnų odos ar iš jų gautų produktų.

Harmonizuoti Standartai : EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2013, EN ISO 14971:2012,
EN 1041:2011, EN ISO 14155-1:2012, EN ISO 13795+A1:2013,
EN ISO 10993-1:2011

ISO 13485 Sertifikato Nr : NVA-MD-210728-02

ISO 13485 Išdavimo data : 28.07.2022

ISO 13485 Galiojimo data : 28.07.2023

Vieta : GAZIANTEP, TURKEY

Data : 11.08.2022

Generalinis vadovas

/parašas/

/antspaudas/

Priedas – sąrašas

PRODUKTAS	REF	GMDN	PAMATINIS UDI-DI
Vienkartinė patalynė	11403	47783	86836908965114033G

Vieta : GAZIANTEP, TURKEY

Data : 11.08.2022

Generalinis vadovas

/parašas/

/antspaudas/

EU Quality Assurance Certificate

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 Annex XI Part A
(Class Is, Im and Ir Devices)



Certificate Number: M.2022.MDR.1009

Manufacturer Name : Tio Medikal Tıbbi Ürün. Turz. İnş. San. Tic. Ltd. Şti.
Manufacturer Address : Bucaosb Mah. 2/20 Sk. Sepe Blok No:53 Buca İzmir
Türkiye
Single registration number-SRN : TR-MF-000019233
Authorised Representative Name (If applicable) : NA
Authorised Representative Address : NA
Product Scope : See the product list on the following page(s).

Based on the conformity assessment for the abovementioned manufacturer's quality assurance system in accordance with (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation Annex XI Part A, UDEM Adriatic d.o.o hereby declares that the requirements of Annex XI Part A of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products in this certificate.

The manufacturer has established, documented and implemented a quality management system, which is subject to periodic surveillance assessments by UDEM Adriatic d.o.o. according Annex XI Part A Section 7 of the aforementioned Regulation.

For the devices covered by this certificate, the involvement of UDEM Adriatic d.o.o. in the conformity assessment procedures is limited: in the case of devices placed on the market in sterile condition, to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions; in the case of devices with a measuring function, to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements; in the case of reusable surgical instruments, to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The report referenced below summarizes the result of assessments/examinations and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports.

Report Number : MDR.1435
Date of Issue : 19.12.2022
Recertification Date : -
Reissue Date/No : -
Date of Expiry : 18.12.2027

UDEM Adriatic d.o.o.
General Manager

If any, Previous Certificate(s) No: NA



UDEM Adriatic d.o.o. is a Notified Body (identification no 2696) under (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation.

Address: Radnička cesta 54/ R3 Zagreb– Croatia
E-Mail: info@udemadriatic.com **Web:** www.udemadriatic.com

EU Quality Assurance Certificate

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 Annex XI Part A
(Class Is, Im and Ir Devices)



Certificate Number: M.2022.MDR.1009

PRODUCT LIST COVERED BY THE CERTIFICATE

PRODUCT NAME	BASIC UDI-DI	RISK CLASS	EMDN CODE	MODEL	TYPE	INTENDED PURPOSE
SINGLE USE STERILE SURGICAL DRAPE SETS	86801028TIO2T	Is	T020199	General Surgical Drape Set	-	It is a drape set used before, during and after surgical operations to prevent the risk of infection between patients, doctors, nurses and/or medical professionals in hospitals, clinics or intensive care units. The same intended usage that is valid for the specific surgeries with specific set types are as follows:
	86801029TIO32	Is	T020199	Laparoscopy Drape Set	-	This drape set is used for laparoscopic operations.
	86801030TIOZB	Is	T020199	Laparotomy Drape Set	-	This drape set is produced for Laparotomy operations.
	86801031TIOZJ	Is	T020199	Biopsy Drape Set	-	This drape set is used for biopsy operations.
	86801032TIOZR	Is	T020199	By-Pass (Cardiovascular) Drape Set	-	This drape set is used for open heart surgery.
	86801033TIO23	Is	T020199	Valve Replacement Drape Set	-	
	86801034TIO2A	Is	T020199	Angiography Drape Set	-	This drape set is used for angiography operations.
	86801035TIO2H	Is	T020199	Craniotomy Drape Set	-	The craniotomy drape set is used for neurosurgery operations.
	86801036TIO2Q	Is	T020199	Spinal Vertebra Drape Set	-	This drape set is used for spine surgery.
	86801037TIO2X	Is	T020199	Ophthalmic Drape Set 1	-	This drape set is used for eye operations.
	86801038TIO36	Is	T020199	Ophthalmic Drape Set 2	-	
	86801039TIO3D	Is	T020199	Cataract Drape Set	-	This drape set is used for cataract operations.
	86801040TIOZN	Is	T020199	E.N.T. Drape Set	-	This drape set is used in ear, nose and throat operations.
	86801041TIOZV	Is	T020199	O.P.U Drape Set	-	This drape set is used for IVF operations.
	86801042TIO27	Is	T020199	Maternity Drape Set	-	This drape set is used in maternity operations.
86801043TIO2E	Is	T020199	Caesarean Drape Set	-	This drape set is produced for cesarean section operations.	
86801044TIO2M	Is	T020199	Embryo Transfer Drape Set	-	This drape set is used for embryo transfer operations..	

UDEM Adriatic d.o.o. is a Notified Body (identification no 2696) under (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation.

Address: Radnička cesta 54/ R3 Zagreb– Croatia

E-Mail: info@udemadriatic.com Web: www.udemadriatic.com



EU Quality Assurance Certificate

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 Annex XI Part A
(Class Is, Im and Ir Devices)



Certificate Number: M.2022.MDR.1009

	86801045TIO2U	Is	T020199	Gynecology Drape Set	-	This drape set is used for gynecological interventions.
	86801046TIO33	Is	T020199	Tese Drape Set	-	This drape set is used for gynecological interventions.
	8680110053TIO9B	Is	T020199	Hysteroscopy Drape Set	-	
	86801047TIO3A	Is	T020199	Percutaneous Drape Set	-	This drape set is used for kidney operations.
	86801048TIO3H	Is	T020199	Cystoscopy Drape Set	-	Cystoscopy drape set is used for gynecological intervention in female patients.
	86801049TIO3Q	Is	T020199	T.U.R. Drape Set	-	This drape set is produced for urology operations and is used in male patients.
	86801050TIO24	Is	T020199	Extremity Drape Set	-	This drape set is used for knee operations.
	86801051TIO2B	Is	T020199	Arthroscopy Drape Set	-	This drape set is used for fluid-exposing knee operations.
	86801052TIO2J	Is	T020199	Hip Drape Set	-	This drape set is used for hip surgical operations.
SINGLE USE STERILE SURGICAL DRAPES	86801004TIOZ6	Is	T020199	Plain Drape	50x50 cm	Protective equipment used by doctors or nurses for surgical operations to prevent possible risk of infection. For professional use only. These products are used as a protective barrier before, during and after surgical operations to prevent the risk of infection between patients, doctors, nurses or medical professionals in hospitals, clinics or intensive care units.
					60x60cm	
					75x75cm	
					100x100cm	
					100x150cm	
					100x120cm	
					150x180cm	
	150x200cm					
	86801005TIOZD	Is	T020199	Side Tape Drape	50x50cm	
					60x60cm	
					75x75cm	
					100x100cm	
					100x150cm	
86801006TIOZL	Is	T020199	Tool Table Drape	75x90cm		
				150x240cm		
				150x200cm		
86801007TIOZT	Is	T020199	Minor Hole Drape	100x150cm		
				150x150cm		
				150x200cm		
				50x50cm		
				60x60cm		
86801008TIO25	Is	T020199	Hip Drape (U Slit drape)	75x75cm		
				75x100cm		
86801009TIO2C	Is	T020199	Mayo Stand Drape	100x100cm		
				100x150cm		
				100x150cm		
86801010TIOYM	Is	T020199	Ophthalmic Drape with Pouch	200x300cm		
				250x150cm		
86801011TIOYU	Is	T020199	Laser (Lasic)	75x145cm		
				150x130cm		
						100x150cm
						150x150cm

UDEM Adriatic d.o.o. is a Notified Body (identification no 2696) under (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation.

Address: Radnička cesta 54/ R3 Zagreb– Croatia

E-Mail: info@udemadriatic.com Web: www.udemadriatic.com



EU Quality Assurance Certificate

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 Annex XI Part A
(Class Is, Im and Ir Devices)



Certificate Number: M.2022.MDR.1009

				Eye Drape	41x41cm	
	86801012TIOZ3	Is	T020199	Angiography Drape (Femoral)	150x300cm 220x330cm	
	86801013TIOZA	Is	T020199	Angiography Drape (Radial)	220x330cm 220x370cm	
	86801014TIOZH	Is	T020199	Gynecology Drape	200x300cm	
	86801015TIOZQ	Is	T020199	Extremity Drape	200x300cm	
	86801016TIO22	Is	T020199	Craniotomy Drape	200x350cm	
	86801017TIO29	Is	T020199	Arthroscopy Drape	200x300cm	
	86801018TIO2G	Is	T020199	By-Pass (Cardiovascular) Drape	240x340cm	
	86801019TIO2P	Is	T020199	Embryo Transfer Drape	80x90cm 100x100cm	
	86801020TIOYY	Is	T020199	T.U.R. Drape	175x240cm	
	86801021TIOZ7	Is	T020199	Percutaneous Drape	150x300cm 200x300cm	
	86801022TIOZE	Is	T020199	Cesarean Drape	200x300cm	
	86801023TIOZM	Is	T020199	Laparoscopy Drape	250x300cm	
	86801024TIOZU	Is	T020199	Laparoscopy Drape	250x300cm	
SINGLE USE STERILE SURGICAL GOWNS	86801001TIOYH	Is	T020401	Standard Surgical Gown	Small	Protective clothing used by healthcare personnel or patients in surgical operations. For professional use only. These products are used as a protective barrier before, during and after surgical operations to prevent the risk of infection between patients, doctors, nurses or medical professionals in hospitals, clinics or intensive care units.
					Medium	
					Large	
					XLarge	
	86801002TIOYQ	Is	T020402	Reinforced Surgical Gown	Small	
					Medium	
					Large	
					XLarge	
	86801003TIOYX	Is	T020402	Full Reinforced Surgical Gown	Small	
Medium						
Large						
XLarge						
STERILE SINGLE USE EQUIPMENT AND CAMERA DRAPES	86801025TIO26	Is	T030202	Camera Cover	250x14cm	It is the sheath used to prevent the camera used to view the internal organs of the patient from contacting the internal organs of the patient and to protect against the risk of contamination.
	86801026TIO2D	Is	T030102	Fluoroscopy Cover	60x60cm	It is the sheath that covers the fluoroscopy device during the fluoroscopic imaging procedure to protect it from possible contamination of the device to patients from environmental
80x80cm						
90x90cm						
130x130cm						
100x100cm						
120x120cm						

UDEM Adriatic d.o.o. is a Notified Body (identification no 2696) under (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation.

Address: Radnička cesta 54/ R3 Zagreb– Croatia

E-Mail: info@udemadriatic.com Web: www.udemadriatic.com



EU Quality Assurance Certificate

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 Annex XI Part A
(Class Is, Im and Ir Devices)



Certificate Number: M.2022.MDR.1009

					120x100cm 80x100cm	conditions.
STERILE SINGLE USE MICROSCOP E COVER	86801027TIO2L	Is	T030102	Microscope Sheath (Zeiss - Leica)	260x115cm	It is used as a protective cover for microscopes to prevent contamination during surgical operations.
					260x115cm	

Conditions for or limitations to the validity of this certificate : none



UDEM Adriatic d.o.o. is a Notified Body (identification no 2696) under (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation.

Address: Radnička cesta 54/ R3 Zagreb- Croatia
E-Mail: info@udemadriatic.com Web: www.udemadriatic.com

EU Quality Assurance Certificate

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 Annex XI Part A
(Class Is, Im and Ir Devices)



Certificate Number: M.2022.MDR.1009

CERTIFICATE HISTORY		
Rev. No.	Rev. Date	Description of Revision
00	19.12.2022	Initial Certification



UDEM Adriatic d.o.o. is a Notified Body (identification no 2696) under (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation.

Address: Radnička cesta 54/ R3 Zagreb– Croatia
E-Mail: info@udemadriatic.com Web: www.udemadriatic.com

EU Kokybės užtikrinimo sertifikatas

Medicinos Priemonių Direktyva (EU) 2017/745 XI Priedo A dalis

(Klasė Is, Im ir Ir įrenginiai)

Sertifikato numeris: M.2022.MDR.1009

Įmonės pavadinimas : Tio Medikal Tibbi Ürün. Tur. Ins. San. Ve Tic. Ltd. Sti.
Įmonės adresas : Bucaosb Mah. 2/20 sk. Sepe Blok No:53 Buca İzmir/TURKIJA
SRN : TR-MF-000019233
Įgaliotojo atstovo pavadinimas : NA
Įgaliotojo atstovo adresas : NA
Produktai : Produktai išvardinti tolimesniuose puslapiuose.

Remiantis pirmiau minėto gamintojo kokybės užtikrinimo sistemos atitikties įvertinimu pagal (ES) 2017/745 medicinos prietaisų reglamento XI priedo A dalį, UDEM Achafic d.o.o, pareiškia, kad Reglamento (ES) XI priedo A dalies reikalavimai. 2017/745 atitiko šiame sertifikate išvardytus produktus. Gamintojas sukūrė, dokumentais patvirtino ir įdiegė kokybės valdymo sistemą, kuriai UDEM Adriaic d.o.o reguliariai atlieka priežiūros vertinimus pagal pirmiau minėto reglamento XI priedo A dalies 7 skirsnį.

Įrenginiams, kuriems taikomas šis sertifikatas, UDEM Adriatic d.o.o. Atitikties vertinimo procedūrose apsiribojama: jei prietaisai pateikiami į rinką sterilūs, aspektai, susiję su sterilių sąlygų nustatymu, užtikrinimu ir palaikymu; jei prietaisai atlieka matavimo funkciją, aspektai, susiję su prietaisų atitiktis metrologiniams reikalavimams: daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų atveju su prietaiso pakartotiniu naudojimu susijusiems aspektams, ypač valymui, dezinfekcijai, sterilizavimui, priežiūrai ir funkciniam bandymams bei susijusioms naudojimo instrukcijoms.

Toliau nurodytoje ataskaitoje apibendrinami įvertinimų ir (arba) vertinimų rezultatai ir pateikiama nuoroda į atitinkamus CS, darniuosius standartus ir bandymų ataskaitas.

Ataskaitos numeris : MDR.1435
Išdavimo data : 2022.12.19
Pakartotinio sertifikavimo data : - /parašas/ /antspaudas/
Pakartotinio leidimo data : - UDEM Adratic d.o.o.
Jei yra, seno sertifikato numeris : NA Generalinis direktorius

EU Kokybės užtikrinimo sertifikatas

Medicinos Priemonių Direktyva (EU) 2017/745 XI Priedo A dalis

(Klasė Is, Im ir Ir įrenginiai)

Sertifikato numeris: M.2022.MDR.1009

Produktų sąrašas

Produkto pavadinimas	UDI-DI	Rizikos klasė	EMDN kodas	Modelis	Tipas	Paskirtis
Vienkartiniai sterilūs apklotų rinkiniai	86801028TIO2T	Is	T020199	Universalūs chirurginių apklotų rinkiniai	-	Apklotų rinkinys, naudojamas prieš chirurgines operacijas, jų metu ir po jų, siekiant išvengti infekcijos pavojaus tarp pacientų, gydytojų, slaugytojų ir (arba) medicinos specialistų ligoninėse, klinikose ar invazinės priežiūros skyriuose. Toks pat numatytas naudojimas, kuris galioja konkrečioms operacijoms su tam tikrais rinkinių tipais, yra toks
	86801029TIO32	Is	T020199	Laproskopijos apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas laproskopijos operacijų metu.
	86801030TIOZB	Is	T020199	Laporotomijos apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas laproskopijos operacijų metu.
	86801031TIOZJ	Is	T020199	Biopsijos apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas biopsijos operacijos metu
	86801032TIOZR	Is	T020199	Širdies ir kraujagyslių apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas atviros širdies operacijos metu
	86801033TIO23	Is	T020199	Vožtuvo keitimo apklotų rinkinys	-	
	86801034TIO2A	Is	T020199	Angiografijos apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas Angiografijos operacijos metu
	86801035TIO2H	Is	T020199	Craniotomijos apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas craniotomijos operacijos metu

EU Kokybės užtikrinimo sertifikatas

Medicinos Priemonių Direktyva (EU) 2017/745 XI Priedo A dalis

(Klasė Is, Im ir Ir įrenginiai)

Sertifikato numeris: M.2022.MDR.1009

86801036TIO2Q	Is	T020199	Stuburo slankstelio apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas stuburo slankstelių operacijos metu
86801037TIO2X	Is	T020199	Oftomologinis apklotų rinkinys 1	-	Apklotų rinkinys naudojamas oftomologijos operacijos metu
86801038TIO36	Is	T020199	Oftomologinis apklotų rinkinys 2	-	Apklotų rinkinys naudojamas oftomologijos operacijos metu
86801039TIO3D	Is	T020199	Kataraktos apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas kataraktos operacijos metu
86801040TIOZN	Is	T020199	ENT apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas ENT operacijos metu
86801041TIOZV	Is	T020199	OPU apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas OPU operacijos metu
86801042TIO27	Is	T020199	Gimdymo apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas gimdymo metu
86801043TIO2E	Is	T020199	Cesario apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas cezario operacijos metu
86801044TIO2M	Is	T020199	Embriono perkėlimo apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas embriono perkėlimo operacijos metu
86801045TIO2U	Is	T020199	Ginekologinis apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas ginekologinių procedūrų metu
86801046TIO33	Is	T020199	Tese apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas ginekologinių procedūrų metu
8680110053TIO9B	Is	T020199	Histeroskopijos apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas inkstų operacijos metu
86801047TIO3A	Is	T020199	Perkutaninis apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas ginekologinių procedūrų metu operacijos metu
86801048TIO3H	Is	T020199	Cistoskopijos apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas ginekologinių procedūrų metu operacijos metu
86801049TIO3Q	Is	T020199	TUR apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas

EU Kokybės užtikrinimo sertifikatas

Medicinos Priemonių Direktyva (EU) 2017/745 XI Priedo A dalis

(Klasė Is, Im ir Ir įrenginiai)

Sertifikato numeris: M.2022.MDR.1009

						urologijos operacijos metu
	86801050TIO24	Is	T020199	Galūnių apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas galūnių operacijos metu
	86801051TIO2B	Is	T020199	Artroskopijos apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas artroskopijos operacijos metu
	86801052TIO2J	Is	T020199	Klubo apklotų rinkinys	-	Apklotų rinkinys naudojamas klubo operacijos metu
Vienkartiniai sterilūs chirurginiai apklotai	86801004TIOZ6	Is	T020199	Apklotas	50x50cm 60x60cm 75x75cm 100x100cm 100x150cm 150x180cm 150x200cm	Apsauginės priemonės, kurias gydytojai arba slaugytojai naudoja chirurginėms operacijoms, kad būtų išvengta galimos infekcijos rizikos. Tik profesionaliam naudojimui. Šie gaminiai naudojami kaip apsauginis barjeras prieš chirurgines operacijas, jų metu ir po jų, siekiant išvengti infekcijos pavojaus tarp pacientų, gydytojų, slaugytojų ar medicinos specialistų ligoninėse, klinikose ar intensyviosios terapijos skyriuose.
	86801005TIOZD	Is	T020199	Apklotas lipniu kraštu	50x50cm 60x60cm 75x75cm 100x100cm 100x150cm 150x180cm 150x200cm	
	86801006TIOZL	Is	T020199	Instrumentinio staliuko apklotas	100x150cm 150x150cm 150x200cm	
	86801007TIOZT	Is	T020199	Apklotas su anga	50x50cm 60x60cm 75x75cm 75x100cm 100x100cm 100x150cm	
	86801008TIO25	Is	T020199	Klubo apklotas	200x300cm 250x150cm	
	86801009TIO2C	Is	T020199	Mayo staliuko apklotas	75x145cm	
	86801010TIOYM	Is	T020199	Orftalmologinis apklotas su maišu	150x130cm 100x150cm 150x150cm	
	86801011TIOYU	Is	T020199	Akies lazerio apklotas	40x60cm 41x41cm	
	86801012TIOZ3	Is	T020199	Angiografijos apklotas	150x300cm 220x330cm	
	86801013TIOZA	Is	T020199	Angiografijos apklotas	220x330cm 220x370cm	
	86801014TIOZH	Is	T020199	Ginekologinis apklotas	200x300cm	
	86801015TIOZQ	Is	T020199	Galūnių apklotas	200x300cm	

EU Kokybės užtikrinimo sertifikatas

Medicinos Priemonių Direktyva (EU) 2017/745 XI Priedo A dalis

(Klasė Is, Im ir Ir įrenginiai)

Sertifikato numeris: M.2022.MDR.1009

	86801016TIO22	Is	T020199	Kraniotomijos apklotas	200x350cm	
	86801017TIO29	Is	T020199	Artroskopijos apklotas	200x300cm	
	86801018TIO2G	Is	T020199	Širdies ir kraujagyslių op. apklotas	240x340cm	
	86801019TIO2P	Is	T020199	Embriono perkėlimo apklotas	80x90cm 100x100cm	
	86801020TIOYY	Is	T020199	TUR apklotas	175x240cm	
	86801021TIOZ7	Is	T020199	Perkutaninis apklotas	150x300cm	
	86801022TIOZE	Is	T020199	Cezario apklotas	200x300cm	
	86801023TIOZM	Is	T020199	Laparoskopijos apklotas	200x300cm	
	86801024TIOZU	Is	T020199	Laparoskopijos apklotas	250x300cm	
Vienkartiniai sterilūs chirurginiai chalatai	86801001TIOYH	Is	T020401	Standartinės apsaugos chirurginis chalatas	Small Medium Large XLarge	Apsauginiai drabužiai, kuriuos naudoja sveikatos priežiūros personalas arba pacientai atliekant chirurgines operacijas. Tik profesionaliam naudojimui. Šie gaminiai naudojami kaip apsauginis barjeras prieš chirurgines operacijas, jų metu ir po jų, kad būtų išvengta infekcijos pavojaus tarp pacientų, gydytojų, slaugytojų ar medicinos specialistų ligoninėse, klinikose ar intensyviosios terapijos skyriuose.
	86801002TIOYQ	Is	T020402	Padidintos apsaugos chirurginis chalatas	Small Medium Large XLarge	
	86801003TIOYX	Is	T020402	Pilnos apsaugos chirurginis chalatas	Small Medium Large XLarge	
Vienkartiniai prietaisų kamerų užvalkalai	86801025TIO26	Is	T030202	Kameros užvalkalas	250x14cm	Tai apvalkalas, skirtas apsaugoti nuo užteršimo pavojaus, kad kamera, naudojama

EU Kokybės užtikrinimo sertifikatas

Medicinos Priemonių Direktyva (EU) 2017/745 XI Priedo A dalis

(Klasė Is, Im ir Ir įrenginiai)

Sertifikato numeris: M.2022.MDR.1009

						paciento vidaus organams apžiūrėti, nesiliestų su paciento vidaus organais.
	86801026TIO2D	Is	T030102	Fluoraskopijos užvalkalas	60x60cm 80x80cm 90x90cm 130x130cm 100x100cm 120x120cm 120x100cm 80x100cm	Tai yra apvalkalas, dengiantis fluoroskopijos prietaisą atliekant fluoroskopijos procedūrą, kad apsaugotų jį nuo galimo prietaiso užteršimo pacientams dėl aplinkos sąlygų.
Sterilūs vienkartiniai mikroskopų užvalkalai	86801027TIO2L	Is	T030102	Mikroskopo užvalkalas	260x115cm 260x115cm	Naudojamas kaip apsauginis mikroskopų dangalas, kad būtų išvengta užteršimo chirurginių operacijų metu.

Sertifikato galiojimo sąlygos (arba apribojimai) : nėra

EU Kokybės užtikrinimo sertifikatas

Medicinos Priemonių Direktyva (EU) 2017/745 XI Priedo A dalis

(Klasė Is, Im ir Ir įrenginiai)

Sertifikato numeris: M.2022.MDR.1009

Sertifikavimo istorija		
Peržiūros Nr.	Peržiūros Data	Peržiūros aprašymas
00	2022.12.19	Pradinis Sertifikavimas

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1023663-1

Organization: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

Scope: Design and development, production and distribution of sterile:
surgical sets, procedure kits, surgical drapes, sets of surgical drapes,
surgical gowns and knitted bandages.
Production and distribution of sterile and non-sterile disposable
medical devices and non-sterile reusable medical devices.
Distribution of in-vitro medical devices.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 84951712-170
Effective date: 2021-05-14
Expiry date: 2023-06-08
Issue date: 2021-05-14



Daniel Świątko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1023663-1

Organization: ZARYS International Group
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,
spółka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Poland

The scope of certification includes the following manufacturing sites:

No.	Facility	Scope
/01	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Poland	Design, development and distribution of sterile: surgical sets, procedure kits, surgical drapes, sets of surgical drapes, surgical gowns and knitted bandages. Distribution of sterile and non-sterile disposable medical devices and non-sterile reusable medical devices. Distribution of in-vitro medical devices.
/02	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Guido Henckela Donnersmarcka 1 41-808 Zabrze Poland	Storage, release and distribution of medical devices.
/03	ZARYS International Group Spółka z o.o. Produkcja sp.k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Poland	Production of sterile: surgical sets, procedure kits, surgical drapes, sets of surgical drapes, surgical gowns and knitted bandages. Production of non-sterile disposable medical devices.

Report No.: 84951712-170
Effective date: 2021-05-14
Expiry date: 2023-06-08
Issue date: 2021-05-14



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products: (see attachments for products and sites included)
Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60117020 0001

Expiry Date: 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V 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, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-06-09

Date: 2019-05-27

Notified Body


Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile and non-sterile cutting gauze
- Non-sterile dressing gauze
- Sterile and non-sterile gauze swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze lap sponges
(with X-ray thread/ with X-ray chip)
- Sterile and non-sterile gauze balls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile gauze rolls
(with or without X-ray thread)
- Sterile and non-sterile non-woven swabs
(with or without X-ray thread)
- Sterile paraffin gauze dressings
- Sterile three-way stopcocks
- Sterile transfusion sets for single use
- Sterile infusion sets for single use
- Sterile extension tubes for infusion pump

Notified



Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/6, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile endotracheal tubes
- Sterile tracheostomy tubes
- Sterile breathing circuits
- Sterile catheter mounts
- Non-sterile anaesthetic masks
- Sterile laryngeal masks
- Sterile oxygen masks
- Sterile Multi-Vent masks
- Sterile non-rebreath masks
- Sterile nebulizer masks
- Sterile nasal oxygen cannulas
- Sterile nebulizer sets
- Sterile oxygen tubing
- Sterile suction catheters
- Sterile abdominal drains
- Sterile feeding tubes
- Sterile stomach and duodenal tubes
- Sterile urology catheters
- Sterile surgical suction sets
- Sterile surgical suction cannulas
- Sterile syringes for single use

Notified Body

Date: 2019-05-27


Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

- Sterile insulin syringes
- Sterile tuberculin syringes
- Sterile hypodermic needles
- Sterile insulin pen needles
- Sterile blood lancets
- Sterile IV cannulas
- Sterile needle free valves
- Sterile surgical gloves

Notified Body



Date: 2019-05-27

Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001

Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Adhesive cannula fixation dressings
- Adhesive wound dressings
- Eye pads
- Incise films
- Transparent film dressings
- Foam dressings
- Absorbent wound dressings
- Surgical gowns
- Surgical drapes
- Sets of surgical drapes
- Fluid collection pouches
- Nelaton catheters

Notified Body



Date: 2019-05-27



Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Vaginal speculums
- Cervical brushes
- Urine bags
- Tongue depressors
- Guedel airways
- Intubation stylets
- Endotracheal tube holders
- Suction tubes
- Withdrawal cannulas
- Alginate dressings
- Cannula stoppers
- Umbilical cord clamps

Notified E

Date: 2019-05-27


Rafal Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60139535 0001
Report No.: 26300232 017

Manufacturer: ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Products included:

ZARYS International Group
Spolka z ograniczona odpowiedzialnoscia,
spolka komandytowa
ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Poland

Activity: Production

Notified Body



Date: 2019-05-27


Rafal Byczkowski

**CE sertifikatas
93/42/EEC Direktyva V Priedas
Gamybos kokybės užtikrinimas
Medicinos prietaisai**

Registracijos Nr.: DD 60139535 0001

Ataskaitos Nr.: 26300232 017

Gamintojas: Zarys International Group
Spolka z organiczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Lenkija

Produktai: (Žr. Priedus dėl produktų ir įtrauktų vietų)
Pakeičia CE sertifikatą Nr. DD 60100191 0001

Galioja iki: 2024-05-27

Notifikuota įstaiga patvirtina minėtos įmonės įdiegtą ir taikomą kokybės valdymo sistemą. Direktyvos 93/42/EEB V Priedo reikalavimai buvo įvykdyti. Minėtas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai tikrinama, pagal minėtos direktyvos V Priedo 4 skyrių. IIb ir III klasės prietaisų, minimų šiame sertifikate, perkėlimui į rinką būtinas EB tipo patikros sertifikatas pagal III Priedą.

Galioja nuo: 2019-06-09

Notifikuota įstaiga

Data: 2019-05-27

/parašas/ /antspaudas/
Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH yra Notifikuota įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kurios identifikavimo numeris: 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg

Priedas prie sertifikato
Registracijos Nr.: DD60117020 0001

Ataskaitos Nr.: 26300232 005

Gamintojas: **Zarys International Group**
Spolka z organiczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Lenkija

Įtraukti Produktai:

- Sterili ir nesterili kerpama marlė
- Nesterilūs marliniai tvarščiai
- Sterilus/nesterilus marlinis tvarstis
(su/be rentgenokonstrastine linija)
- Sterilūs ir nesterilūs marlės rutuliai
(su/be rentgenokonstrastine linija)
- Sterilūs ir nesterilūs marlės ritiniai
(su/be rentgenokonstrastine linija)
- Sterilūs ir nesterilūs neaustinės medžiagos tvarščiai
(su/be rentgenokonstrastine linija)
- Sterilūs parafininiai tvarščiai
- Sterilūs trijų krypčių kraneliai
- Sterilios vienkartinės transfuzinės sistemos
- Sterilios vienkartinės infuzinės sistemos
- Sterilios prailginimo linijos infuzinėms pompoms

Data: 2019-05-27

Notifikuota įstaiga

**/parašas/ /antspaudas/
Rafal Byczkowski**

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg

Priedas prie sertifikato
Registracijos Nr.: DD60117020 0001

Ataskaitos Nr.: 26300232 005

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

Itraukti Produktai:

- Sterilūs endotrachėjiniai vamzdeliai
- Sterilūs tracheostominiai vamzdeliai
- Sterilio kvėpavimo grandinės
- Sterilūs prailgintojai prie intub. Vamzdelio
- Sterilios laringinės kaukės
- Sterilios deguonies kaukės
- Sterili kaukė su rezervuaru
- sterili aerosolinė kaukė
- Sterlios nosies deguonies kaniulės
- Sterilūs aerosoliniai rinkiniai
- Sterilūs deguonies vamzdeliai
- Sterilūs atsiurbimo kateteriai
- Sterilūs chirurginiai atsiurbimo rinkiniai
- Sterilios chirurginės atsiurbimo kaniulės
- Sterilūs maitinimo zondai
- Sterilūs skrandžio ir duodenaliniai zondai
- Sterilūs urologiniai kateteriai
- Sterilūs vienkartiniai švirkštai

Data: 2019-05-27

Notifikuota įstaiga

/parašas/ /antspaudas/
Rafal Byczkowski

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg

Priedas prie sertifikato
Registracijos Nr.: DD60117020 0001

Ataskaitos Nr.: 26300232 005

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

Įtraukti Produktai:

- Sterilūs insulininiai švirkštai
- Sterilūs tuberkuliniai švirkštai
- Sterilios hipoderminės adatos
- Sterilios insulinių penų adatos
- Sterilūs kraujo lancetai
- Sterilios intraveninės kaniulės
- Sterilūs beadatiniai vožtuvai
- Sterilios chirurginės pirštinės

Data: 2019-05-27

Notifikuota įstaiga

/parašas/ /antspaudas/
Rafal Byczkowski

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg**

**Priedas prie sertifikato
Registracijos Nr.:** DD60117020 0001

Ataskaitos Nr.: 26300232 005

Gamintojas: Zarys International Group
Spolka z organiczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Lenkija

Žemiau nurodytiems medicinos prietaisams reikalavimai taikomi tik gamybos aspektams, susijusiems su sterilių sąlygų kūrimų bei išlaikymu:

- Lipnus kaniulių fiksatoriai
- Lipnūs žaizdų tvarščiai
- Akių tamponėliai
- Pjūvio juosta
- Permatomi juostiniai tvarščiai
- Putų tvarščiai
- Absorbuojantys žaizdų tvarščiai
- Chirurginiai chalatai
- Chirurginiai dangalai
- Skysčių rinkimo talpos
- Nelaton kateteriai

Data: 2019-05-27

Notifikuota įstaiga

/parašas/ /antspaudas/
Rafal Byczkowski

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg**

**Priedas prie sertifikato
Registracijos Nr.:** DD60117020 0001

Ataskaitos Nr.: 26300232 005

Gamintojas: Zarys International Group
Spolka z organiczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Lenkija

Itraukti Produktai:

Žemiau nurodytiems medicinos prietaisams reikalavimai taikomi tik gamybos aspektams, susijusiems su sterilių sąlygų kūrinių bei išlaikymu:

- Vaginalinės spekulės
- Gimdos kaklelio šepetėliai
- Šlapimo maišeliai
- Liežuvio prispaudėjai
- Orofaringiniai vamzdeliai
- Intubaciniai stiletai
- Tracheostominio vamzdelio laikikliai
- Atsiurbimo vamzdeliai
- Ištraukimo kaniulės
- Alignato tvarsčiai
- Kaniulių kamštukai
- Umbilikaliniai spaustukai

Data: 2019-05-27

Notifikuota įstaiga

/parašas/ /antspaudas/

Rafal Byczkowski

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg**

**Priedas prie sertifikato
Registracijos Nr.:** DD60139535 0001

Ataskaitos Nr.: 26300232 017

Gamintojas: Zarys International Group
Spolka z organiczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Lenkija

Itrauktos vietas:

Zarys International Group
Spolka z organiczona
odpowiedzialnoscia
spolka komandytowa
ul. Gustawa Eiffel'a 15
44-109 Gliwice
Lenkija

Data: 2019-05-27

Dokumentą elektroniniu parašu
Notifikuota įstaiga pasirašė DOVILĖ ANDRIJAUSKAITĖ
Data: 2023-04-12 14:08:55
Paskirtis: Pirkimo nr. 659156
/parašas/ /antspaudas/
Rafal Byczkowski Energetikų g. 8, LT-52461, Kau
nas
Kontaktinė informacija:
Viešųjų pirkimų specialistė