







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



Product Service

## EB Sertifikatas

Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MMD), II priedas, išskyrus (4)  
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai (priemonės))

**Nr. G1 081681 0021 Rev. 00**

**Gamintojas:**

**Shanghai Kindly  
Medical Instruments Co., Ltd.**  
No. 925 Jinyuan yi Road  
201803 Shanghai  
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

**Prietaiso (-ų) kategorija (-os):** Sterili Seldingerio adata, intervencinių priedų rinkinys, vielinis kreipiklis, įvedimo įrankių rinkinys, įvedimo rinkinys, kaulinio cemento švirkštas, kolektorių rinkinys, uždromieji vožtuvai, kolektorius, infuziniai siurbliai, vienkartinis slėgio keitiklis, prailginamasis vamzdelis, Folio kateteris, švirkštas su saugos sistema, angiografijos kateteris, Y jungčių rinkinys, vienkartinė sterili infuzinė jungtis su priedais.

Notifikuotoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad nurodytas gamintojas įdiegė atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų projektavimo, gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą pagal MDD II priedo reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai prižiūrima. Teikiant į rinką III klasės prietaisus privalomas papildomas sertifikatas pagal II priedo 4 skirsnio reikalavimus. Taip pat žr. pastabas kitame lape.

**Ataskaitos Nr.** BJ19703071

**Galioja nuo:** 2019 – 10 – 29

**Galioja iki:** 2024 – 05 – 26

**Data:** 2019 – 10 – 29

[Parašas]

Christoph Dicks

Vadovas sertifikuotos/notifikuotos įstaigos



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



Product Service

Visiško kokybės užtikrinimo sistema  
Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MMD), II priedas, išskyrus (4)  
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai (priemonės))  
**Nr. G1 081681 0021 Rev. 00**

**Gamybos vieta:** Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.  
No. 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai,  
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

# EC Certificate



**Full Quality Assurance System**  
**Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)**

Registration No.: HD 1023580-1

Manufacturer: BALTON Sp. z o.o.  
ul. Nowy Świat 7/14  
00-496 Warszawa  
Poland

- Products:
- Analgetic control kits
  - Angiographic accessories kits
  - Aspiration catheters
  - Balloon catheters
  - Biliary prosthesis, catheters and kits
  - Catheters and kits for dialysis
  - Catheters for oxygen rhinoscopic administration
  - Central venous pressure measuring kits
  - Connectors
  - Cystostomy catheters and kits
  - Dilating catheters and dilators
  - Drainage catheters and kits
  - Drains
  - Embolectomy and thrombectomy catheters
  - Embolization catheters

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 84949468-50  
Effective date: 2021-05-12  
Expiry date: 2024-05-26  
Issue date: 2021-05-12

A blue ink signature is written over a circular stamp. The stamp contains the TÜVRheinland logo and the text 'TÜVRheinland LGA Products GmbH' and 'TÜVRheinland'. Below the stamp, the name 'Daniel Świątko' is printed.  
Daniel Świątko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

# EC Certificate



**Full Quality Assurance System**  
**Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)**

Registration No.: HD 1023580-1

Manufacturer: BALTON Sp. z o.o.  
ul. Nowy Świat 7/14  
00-496 Warszawa  
Poland

- Extenders
- Feeding catheters
- Flat antibacterial filters
- Guide wires
- Gynecology catheters and kits
- Insemination catheters
- Introducers
- Kits for stent introduction
- Nephrostomy catheters and kits
- Pediatric catheters
- Puncture kits
- Rotating Y type adapters with and without valve
- Scalpels
- Stopcock manifolds and stopcocks
- Syringes
- Thermodilution kits
- Thrombolysis catheters and kits
- Treatment needles
- Ureteral catheters
- Urological catheters
- Vessel compression tourniquets
- Vessel irrigation catheters

Report No.: 84949468-50

Effective date: 2021-05-12

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-12

A blue ink signature is written over a circular blue seal. The seal contains the TÜVRheinland logo and the text 'TÜVRheinland LGA Products GmbH' and 'TÜVRheinland'.

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

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

# EC Certificate



**Full Quality Assurance System**  
**Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)**

Registration No.: HD 1023580-1

Manufacturer: BALTON Sp. z o.o.  
ul. Nowy Świat 7/14  
00-496 Warszawa  
Poland

- Vessel slings
- Sets for venous insufficiency treatment
- Infusion microcatheters
- Support catheters

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

- Aspirators
- Blockers
- Bottles, containers for aspiration
- Dilatation catheters for salivary duct
- Endoscopic balloon dilation catheters
- Guide wire grips
- Guide wire introduction tubes
- Insemination catheter universal luer lock caps
- Larynx anesthesia catheters
- Luer lock caps
- Mandrins
- Pushers
- Redon plugs

Report No.: 84949468-50  
Effective date: 2021-05-12  
Expiry date: 2024-05-26  
Issue date: 2021-05-12



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

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

# EC Certificate



**Full Quality Assurance System**  
**Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)**

Registration No.: HD 1023580-1

Manufacturer: BALTON Sp. z o.o.  
ul. Nowy Świat 7/14  
00-496 Warszawa  
Poland

- Radial artery compression tourniquet kits
- Stents for salivary ducts
- Suction connectors
- Universal hubs luer lock

Replaces EC Certificate, Registration No.: HD 60144654 0001

Report No.: 84949468-50  
Effective date: 2021-05-12  
Expiry date: 2024-05-26  
Issue date: 2021-05-12



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

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

# EC Certificate



**Full Quality Assurance System**  
**Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)**

Registration No.: HD 1023580-1  
Manufacturer: BALTON Sp. z o.o.  
ul. Nowy Świat 7/14  
00-496 Warszawa  
Poland

The scope of certification includes the following manufacturing sites:

No.	Location	Product groups manufactured
/01	BALTON Sp. z o.o. ul. Nowy Świat 7/14 00-496 Warszawa Poland	Activity: Administration.
/02	BALTON Sp. z o.o. ul. Modlińska 294 03-152 Warszawa Poland	Activity: Design and development, production and distribution of sterile, disposable medical devices for dialysis and hemodialysis, radiology, cardiology, urology, anesthesiology, gynecology and general surgery.
/03	BALTON Sp. z o.o. ul. Strzelnicza 3 18-300 Zambrów Poland	Activity: Production of disposable medical devices.
/04	BALTON Sp. z o.o. ul. Topolowa 23 05-119 Łajski Poland	Activity: Production of components and packaging materials for disposable medical devices and EO gas sterilization service according to EN ISO 11135:2014 standard.

Report No.: 84949468-50  
Effective date: 2021-05-12  
Expiry date: 2024-05-26  
Issue date: 2021-05-12

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

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

## EB pažymėjimas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II Priedas (išskyrus (4) dalį)

Registracijos Nr.: HD 1023580-1

Gamintojas: BALTON Sp. z o.o.  
Ul. Nowy Świat 7/14  
00-496 Varšuva  
Lenkija

Produktai:

- Analgetinės kontrolės rinkiniai
- Angiografijos priedų rinkiniai
- Aspiracijos kateteriai
- Balioniniai kateteriai
- Biliariniai protezai, kateteriai ir rinkiniai
- Kateteriai ir rinkiniai dializei
- Rinoskopinio deguonies tiekimo kateteriai
- Centrinės venos slėgio matavimo rinkiniai
- Jungtys
- Cistostomijos kateteriai ir rinkiniai
- Dilataciniai kateteriai ir plėtikliai
- Drenažo kateteriai ir rinkiniai
- Drenos
- Embolektomijos ir trombektomijos kateteriai
- Embolizacijos kateteriai

Notifikuotoji įstaiga šuo dokumentu pareiškia, kad sąrašė nurodyti produktai atitinka direktyvos 93/42/EEB II priedo, išskyrus 4 dalį, reikalavimus. Aukščiau nurodytas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, apibrėžtą aukščiau minėtos direktyvos II Priedo 5 dalyje, kuri yra periodiškai prižiūrima. III klasės produktų, įtrauktų į šį pažymėjimą, pateikimui į rinką reikalingas EB projektavimo – patikrinimo pažymėjimas pagal II Priedo 4 dalį.

Ataskaitos Nr.: 84949468-50

Įsigaliojimo data: 2021-05-12

Galiojimo pabaigos data: 2024-05-26

Išdavimo data: 2021-05-12

*Antspaudas:*  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

/ parašas /

\_\_\_\_\_  
Daniel Światko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 • 90431 Nürnbergas • Vokietija

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

## EB pažymėjimas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II Priedas (išskyrus (4) dalį)

Registracijos Nr.: HD 1023580-1

Gamintojas: BALTON Sp. z o.o.  
Ul. Nowy Świat 7/14  
00-496 Varšuva  
Lenkija

- Plėtikliai
- Maitinimo kateteriai
- Plokštieji antibakteriniai filtrai
- Kreipiamosios vielos
- Ginekologiniai kateteriai ir rinkiniai
- Apvaisinimo kateteriai
- Introduseriai
- Rinkiniai stento įvedimui
- Nefrostomijos kateteriai ir rinkiniai
- Pediatriniai kateteriai
- Punkcijos rinkiniai
- Sukamieji Y tipo adapteriai su vožtuvu ir be vožtuvo
- Skalpeliai
- Kolektoriai su čiaupu ir čiaupai
- Švirkštai
- Termodilucijos rinkiniai
- Trombolizės kateteriai ir rinkiniai
- Gydomosios adatos
- Šlapimtakių kateteriai
- Urologiniai kateteriai
- Kraujagyslių kompresiniai turniketai
- Kraujagyslių irigacijos kateteriai

Ataskaitos Nr.: 84949468-50

Išgaliojimo data: 2021-05-12

Galiojimo pabaigos data: 2024-05-26

Išdavimo data: 2021-05-12

*Antspaudas:*  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

/ parašas /

Daniel Światko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 • 90431 Niurnbergas • Vokietija

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

## EB pažymėjimas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II Priedas (išskyrus (4) dalį)

Registracijos Nr.: HD 1023580-1

Gamintojas: BALTON Sp. z o.o.  
Ul. Nowy Świat 7/14  
00-496 Varšuva  
Lenkija

- Kraujagyslių dirželiai
- Venų nepakankamumo gydymo rinkiniai
- Infuziniai mikrokateteriai
- Laikantys kateteriai

Toliau išvardytų medicinos prietaisų atžvilgiu į pažymėjimo apimtį įtraukti tik gamybos aspektai, susiję su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu:

- Aspiratoriai
- Blokatoriai
- Buteliai, aspiracijos konteineriai
- Dilatacijos kateteriai seilių latakui
- Endoskopiniai balioniniai išplečiamieji kateteriai
- Kreipiamųjų vielų spaustukai
- Kreipiamųjų vielų įvedimo vamzdeliai
- Apvaisinimo kateterio universalūs Luer-lock jungčių dangteliai
- Gerklų anestezijos kateteriai
- Luer-lock dangteliai
- Mandrenai
- Stūmikliai
- Redon kamštukai

Ataskaitos Nr.: 84949468-50

Įsigaliojimo data: 2021-05-12

Galiojimo pabaigos data: 2024-05-26

Išdavimo data: 2021-05-12

*Antspaudas:*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

/ parašas /

Daniel Światko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2 • 90431 Nürnbergas • Vokietija

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

## EB pažymėjimas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II Priedas (išskyrus (4) dalį)

Registracijos Nr.: HD 1023580-1

Gamintojas: BALTON Sp. z o.o.  
Ul. Nowy Świat 7/14  
00-496 Varšuva  
Lenkija

- Radialinės arterijos kompresinių turniketų rinkiniai
- Stentai seilių latakams
- Siurbimo jungtys
- Universalios šakotuvų Luer-lock jungtys

Pakeičia EB pažymėjimą, kurio registracijos Nr.: HD 60144654 0001

Ataskaitos Nr.: 84949468-50

Išsigaliojimo data: 2021-05-12

Galiojimo pabaigos data: 2024-05-26

Išdavimo data: 2021-05-12

*Antspaudas:*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

/ parašas /

Daniel Światko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 • 90431 Nürnbergas • Vokietija

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

## EB pažymėjimas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II Priedas (išskyrus (4) dalį)

Registracijos Nr.: HD 1023580-1

Gamintojas: BALTON Sp. z o.o.  
Ul. Nowy Świat 7/14  
00-496 Varšuva  
Lenkija

Į sertifikavimo apimtį įeina toliau nurodytos gamybos vietos:

Nr.	Vieta	Gaminamų produktų grupės
/01	BALTON Sp. z o.o. ul. Nowy Świat 7/14 00-496 Varšuva Lenkija	Veikla: Administravimas
/02	BALTON Sp. z o.o. ul. Modlińska 294 03-152 Varšuva Lenkija	Veikla: Sterilių, vienkartinių medicinos priemonių, skirtų dializei ir hemodializei, radiologijai, kardiologijai, urologijai, anesteziologijai, ginekologijai ir bendrajai chirurgijai, projektavimas ir vystymas, gamyba bei platinimas.
/03	BALTON Sp. z o.o. ul. Strelnicza 3 18-300 Zambrów Lenkija	Veikla: Vienkartinių medicinos priemonių gamyba.
/04	BALTON Sp. z o.o. ul. Topolowa 23 05-119 Łajski Lenkija	Veikla: Vienkartinių medicinos priemonių komponentų ir pakavimo medžiagų gamyba ir sterilizavimo EO dujomis paslaugos pagal EN ISO 11135:2014 standartą.

Ataskaitos Nr.: 84949468-50

Įsigaliojimo data: 2021-05-12

Galiojimo pabaigos data: 2024-05-26

Išdavimo data: 2021-05-12

*Antspaudas:*  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

/ parašas /

Daniel Światko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 • 90431 Nürnbergas • Vokietija

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

*Vertimas atliktas vertimų biure „AV-AP vertimai“, į. k. 304600508, A. Vienolio g. 12, Vilnius.  
Vertimo tikrumą ir atitiktį originaliam tekstui patvirtinu.*

Veritas  
8,224 Puzinaitė

