

# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

dla procedury sterylizacji / for the sterilisation procedure

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA**  
**ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,**

dla kategorii wyrobów klasy Is / for the product category class Is  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

**Wyroby medyczne jałowe / Sterile medical devices.**

Stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej w odniesieniu do procedur sterylizacji w/w wyrobów zgodnie z Załącznikiem V dyrektywy 93/42/EEG. Dodatkowo, przy znaku Ce musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
Raport nr / Report No.: **PL4722/2018**

Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
Ważny do / Valid until **09-07-2023**



Andrzej Kostecki  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 18 / ANNEX No. 1, page 1 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Type / Type

Wyroby / Products

Klasa / Class UMDNS

|                                                                                                                                |                                                                              |    |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
| Włókninowy/ włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny jałowy/ nonwoven/ film coated nonwoven surgical gown sterile               | MATODRESS STANDARD Fartuch chirurgiczny / Surgical gown                      | Is | 11901 |
|                                                                                                                                | MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown                 |    |       |
|                                                                                                                                | MATODRESS PERFECT Fartuch chirurgiczny / Surgical gown                       |    |       |
|                                                                                                                                | MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown                  |    |       |
|                                                                                                                                | MATODRESS COMFORT Fartuch chirurgiczny / Surgical gown                       |    |       |
|                                                                                                                                | MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown                  |    |       |
|                                                                                                                                | MATODRESS COMFORT HP Fartuch chirurgiczny / Surgical gown                    |    |       |
|                                                                                                                                | MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown               |    |       |
| Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny przedni jałowy/ Nonwoven/ film coated nonwoven surgical front apron sterile | MATODRESS Fartuch chirurgiczny przedni jałowy / Surgical front apron sterile | Is | 15553 |
| Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch zabiegowy jałowy/ Nonwoven/ film coated nonwoven procedure gown sterile                  | MATODRESS Fartuch zabiegowy jałowy / Procedure gown sterile                  | Is | 11898 |
|                                                                                                                                | MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy/ Procedure gown sterile          | Is | 11898 |
| Włókninowy/ włókninowo- foliowy zestaw odzieży jałowy/ Nonwoven/ film coated clothing set sterile                              | MATODRESS Zestaw odzieży jałowy / Clothing set sterile                       | Is | 13526 |
| Włókninowy/włókninowo- foliowy komplet odzieży operacyjnej jałowy/ Nonwoven/ film coated nonwoven surgical clothing            | MATODRESS Komplet odzieży operacyjnej jałowy / Surgical clothing set sterile | Is | 13526 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 18 / ANNEX No. 1, page 2 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Type / Type

Wyroby / Products

Klasa / Class UMDNS

|                                                                                                                          |                                                                                                                  |    |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
| sterile                                                                                                                  |                                                                                                                  |    |       |
| Włókninowe/włókninowo- foliowe spodnie jałowe /Nonwoven/ film coated nonwoven surgical pants sterile                     | MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe / Surgical pants sterile                                                     | Is | 27808 |
| Włókninowa/włókninowo- foliowa spódnica jałowa/ Nonwoven/ film coated nonwoven surgical skirt sterile                    | MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa / Surgical skirt sterile                                                    | Is | 13520 |
| Włókninowa/włókninowo- foliowa bluza operacyjna jałowa/ Nonwoven/ film coated nonwoven surgical top sterile              | MATODRESS Bluza operacyjna jałowa / Surgical top sterile                                                         | Is | 27807 |
| Włókninowa/włókninowo- foliowa koszula jałowa /Nonwoven/ film coated nonwoven patient gown sterile                       | MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa / Patient gown sterile                                                     | Is | 11904 |
| Włókninowy/włókninowo- foliowy czepiec chirurgiczny jałowy / Nonwoven/ film coated nonwoven medical surgical cap sterile | MATODRESS Czepiec chirurgiczny jałowy / Surgical cap sterile                                                     | Is | 13882 |
| Włókninowe/włókninowo-foliowe zarękawki jałowe/ Nonwoven/film coated nonwoven sleeve protectors sterile                  | MATODRESS Zarękawki jałowe / Sleeve protectors sterile                                                           | Is | 16146 |
| Włókninowe/włókninowo-foliowe/foliowe ochraniacze na buty jałowe/ Nonwoven/ film coated/film shoe covers sterile         | MATODRESS ochraniacze na buty jałowe / Shoe covers sterile                                                       | Is | 13574 |
| Maseczki chirurgiczne/ Surgical face mask                                                                                | SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe / Surgical face masks type II acc. to EN 14683 sterile | Is | 12458 |
| Fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku/ Surgical gowns reusable                                                      | MEDIDRESS STANDARD Fartuch chirurgiczny / Surgical gown                                                          | Is | 11902 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 18 / ANNEX No. 1, page 3 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type

Wyroby / Products

Klasa / Class UMDNS

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|
|                                                                                           | MEDIDRESS PERFECT Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>                                                                                                                                                                                                                        |    |        |
|                                                                                           | MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>                                                                                                                                                                                                                   |    |        |
| Zestaw fartuchów chirurgicznych wielorazowego użytku / <i>Surgical gowns set reusable</i> | MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych/ <i>Surgical gowns set</i><br>Skład: fartuchy chirurgiczne Standard, fartuchy chirurgiczne Perfect, fartuchy chirurgiczne Perfect PLUS<br><i>Composition: Surgical gowns Standard, Surgical gowns Perfect, Surgical gowns Perfect PLUS</i> | Is | 11902  |
| Zestaw odzieży operacyjnej wielorazowego użytku / <i>Surgical clothing set reusable</i>   | MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej/ <i>Surgical clothing set</i>                                                                                                                                                                                                                   | Is | 13527  |
| Opatrunek do mocowania kaniul / <i>Dressing for cannula fixation</i>                      | CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / <i>Nonwoven dressing for cannula fixation, sterile</i>                                                                                                                                                              | Is | 24841  |
|                                                                                           | CANNULA F Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / <i>Nonwoven-film dressing for cannula fixation, sterile</i>                                                                                                                                                     |    | 17428  |
| Opatrunek pooperacyjny/ <i>Postoperative dressing</i>                                     | FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy / <i>Film dressing with absorbent pad, sterile</i>                                                                                                                                                                           | Is | 17428  |
|                                                                                           | FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy / <i>Nonwoven dressing with absorbent pad, sterile</i>                                                                                                                                                                    |    | 24841  |
|                                                                                           | FIXOPORE S opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy / <i>sterile nonwoven eye dressing with absorbent pad</i>                                                                                                                                                            |    | 11661  |
| Bandaż podtrzymujący/ <i>Supporting bandage</i>                                           | MATOPAT STANDARD Bandaż podtrzymujący bawełniany jałowy / <i>cotton supporting bandage sterile</i>                                                                                                                                                                                   | Is | 10284  |
|                                                                                           | MATOVIS bandaż podtrzymujący jałowy / <i>supporting bandage sterile</i>                                                                                                                                                                                                              |    |        |
| Bandaż elastyczny/ <i>Elastic bandage</i>                                                 | MATOPAT UNIVERSAL bandaż elastyczny jałowy / <i>elastic bandage sterile</i>                                                                                                                                                                                                          | Is | 10274  |
|                                                                                           | MATOPAT IDEAL bandaż elastyczny jałowy / <i>elastic bandage sterile</i>                                                                                                                                                                                                              |    | 10-274 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / *Certification body for medical devices*

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
*Notified Body ID. No. 2274*

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 18 / ANNEX No. 1, page 4 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
 Raport nr / Report No.: PL4722/2018  
 Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

|                                                    |                                                                                                            |    |       |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
|                                                    | MATOBAN bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile                                                 |    |       |
|                                                    | MATOLAST bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile                                                |    |       |
| Podkład podgipsowy/ Orthopaedic padding            | MATOSOFT NATURAL Podkład podgipsowy jałowy / Orthopaedic padding sterile                                   | Is | 10669 |
|                                                    | MATOSOFT SYNTHETIC Podkład podgipsowy jałowy / Orthopaedic padding sterile                                 |    |       |
| Kieszenie na płyny / Liquid pouches                | MATODRAPE Kieszeń na płyny z włókny foliowanej / Film coated nonwoven liquid pouch                         | Is | 11301 |
|                                                    | MATODRAPE Kieszeń na płyny z folii / Film liquid pouch                                                     | Is | 11301 |
| Organizatory na przewody/ Cable organisers         | MATODRAPE Organizator na przewody / Cable organiser                                                        | Is | 10542 |
| Osłony na sprzęt medyczny/Medical equipment covers | MATODRAPE Osłona na uchwyt do lampy / Lamp handle cover                                                    | Is | 37550 |
|                                                    | MATODRAPE Osłona PE/L2 / Cover of PE-L2 laminate                                                           | Is | 15571 |
|                                                    | MATODRAPE Osłona z folii na sprzęt medyczny / Film cover for medical equipment                             | Is | 15571 |
|                                                    | MATODRAPE Osłona z włókny na sprzęt medyczny / Nonwoven cover for medical equipment                        | Is | 15571 |
|                                                    | MATODRAPE Osłona z włókny foliowanej na sprzęt medyczny / Film coated nonwoven cover for medical equipment | Is | 15571 |
| Pokrowce na nogi pacjenta/ Patient leg covers      | MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta + taśma medyczna mocująca / Patient leg cover + medical fixing tape   | Is | 15571 |
|                                                    | MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta / Patient leg cover                                                   | Is |       |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 18 / ANNEX No. 1, page 5 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type

Wyroby / Products

Klasa / Class UMDNS

|                                                                               |                                                                                                                                           |    |       |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
|                                                                               | MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta z dwiema taśmami mocującymi / Patient leg cover with 2 medical fixing tapes                          | Is |       |
| Pokrowce na sprzęt medyczny/ Covers for medical equipment                     | MATODRAPE Pokrowiec z włókniny na podłokietnik / Nonwoven armrest cover                                                                   | Is | 17978 |
|                                                                               | MATODRAPE Pokrowiec na stół Mayo/ Mayo table cover                                                                                        | Is | 15571 |
| Podkłady chłonne / Absorbent underpads                                        | MATODRAPE Podkład chłonny / Absorbent underpad                                                                                            | Is | 12110 |
| Serwety do osuszania rąk/ Hand towels                                         | MATODRAPE Serweta do osuszania rąk / Hand towel                                                                                           | Is | 18768 |
| Serwety włókninowe/włókninowo-foliowe<br>Nonwoven/film coated nonwoven drapes | MATODRAPE Serweta 2-częściowa z włókniny foliowanej z regulowanym otworem / 2-piece drape of film coated nonwoven with adjustable opening | Is | 15646 |
|                                                                               | MATODRAPE Serweta na stół do instrumentarium / Instrument table cover                                                                     | Is | 15705 |
|                                                                               | MATODRAPE Serweta z włókniny / Nonwoven drape                                                                                             | Is | 15646 |
|                                                                               | MATODRAPE Serweta z włókniny z otworem / Nonwoven drape with opening                                                                      | Is | 15646 |
|                                                                               | MATODRAPE Serweta z włókniny z przylepcem / Nonwoven drape with adhesive tape                                                             | Is | 15646 |
|                                                                               | MATODRAPE Serweta z włókniny z otworem i przylepcem / Nonwoven drape with opening and adhesive tape                                       | Is | 15646 |
|                                                                               | MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej / Film coated nonwoven drape                                                                      | Is | 15646 |
|                                                                               | MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z otworem / Film coated nonwoven drape with opening                                               | Is | 15646 |
|                                                                               | MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z przylepcem / Film coated nonwoven drape with adhesive tape                                      | Is | 15646 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 18 / ANNEX No. 1, page 6 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
 Raport nr / Report No.: PL4722/2018  
 Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

|                                                |                                                                                                                                              |    |       |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
|                                                | MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z otworem i przylepcem / Film coated nonwoven drape with opening and adhesive tape                   | Is | 15646 |
|                                                | MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z otworem, przylepcem i kieszenią / Film coated nonwoven drape with opening, adhesive tape and pouch | Is | 15646 |
| Taśmy medyczne mocujące / Medical fixing tapes | MATODRAPE Taśma medyczna mocująca / Medical fixing tape                                                                                      | Is | 10030 |
| Worki na płyny / Liquid collection pouches     | MATODRAPE Worek na płyny / Liquid collection pouch                                                                                           | Is | 11301 |
| Tunele włókninowe / Nonwoven tubular covers    | MATODRAPE Tunel z włókniny / Nonwoven tubular covers                                                                                         | Is | 18424 |
| Serwety operacyjne / Surgical drapes           | MATODRAPE Serweta do operacji ginekologicznych / Gynaecological drape                                                                        | Is | 15646 |
|                                                | MATODRAPE Serweta do angiografii / Angiography drape                                                                                         | Is |       |
|                                                | MATODRAPE Serweta do artroskopii / Arthroscopy drape                                                                                         | Is |       |
|                                                | MATODRAPE Serweta do by-pass / By-pass drape                                                                                                 | Is |       |
|                                                | MATODRAPE Serweta do cesarskiego cięcia / Caesarean section drape                                                                            | Is |       |
|                                                | MATODRAPE Serweta do chirurgii dziecięcej / Paediatric surgery drape                                                                         | Is |       |
|                                                | MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej / Plastic surgery drape                                                                           | Is |       |
|                                                | MATODRAPE Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej / Drape for maxillofacial surgery                                                         | Is |       |
|                                                | MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej / Gynaecologic laparoscopy drape                                                           | Is |       |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 7 z 18 / ANNEX No. 1, page 7 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
 Raport nr / Report No.: PL4722/2018  
 Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

|  |                                                                                     |    |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
|  | MATODRAPE Serweta do laparoskopii / <i>Laparoscopy drape</i>                        | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do laparotomii / <i>Laparotomy drape</i>                          | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych / <i>Bariatric drape</i>               | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji barku / <i>Shoulder drape</i>                         | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji biodra / <i>Hip drape</i>                             | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-krocзовych / <i>Abdominal-perineal drape</i> | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji dłoni/stopy / <i>Hand/foot drape</i>                  | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych / <i>Cardiac surgery drape</i>   | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych / <i>Cardiology drape</i>            | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji kończyny dolnej / <i>Lower limb drape</i>             | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji kończyny górnej / <i>Upper limb drape</i>             | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych / <i>Laryngology drape</i>          | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych / <i>Neurology drape</i>              | Is |
|  | MATODRAPE Serweta do operacji okulistycznych / <i>Ophthalmology drape</i>           | Is |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / *Certification body for medical devices*

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 8 z 18 / ANNEX No. 1, page 8 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
 Raport nr / Report No.: **PL4722/2018**      Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type      Wyroby / Products      Klasa / Class UMDNS

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |  |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|
|                                                     | MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego kolanowego / <i>Knee drape</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Is |  |
|                                                     | MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy / <i>Strumectomy drape</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Is |  |
|                                                     | MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych / <i>Urology drape</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Is |  |
|                                                     | MATODRAPE Serweta do operacji żyłaków / <i>Varix drape</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Is |  |
|                                                     | MATODRAPE Serweta do torakochirurgii / <i>Thoracic surgery drape</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Is |  |
|                                                     | MATODRAPE Serweta do wkłucia centralnego / <i>Central line insertion drape</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Is |  |
|                                                     | MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca / <i>Heart valve implantation drape</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Is |  |
|                                                     | MATODRAPE Serweta pod pośladki / <i>Under buttocks drape</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Is |  |
|                                                     | MATODRAPE Serweta turban / <i>Turban drape</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Is |  |
|                                                     | MATODRAPE Serweta wertykalna / <i>Vertical drape</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Is |  |
|                                                     | ASKINA OP-Set Dental-Abdecktuch / <i>Dental drape</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Is |  |
| MATODRAPE Zestawy operacyjne / <i>Surgical sets</i> | Składające się z elementów: serwety z włókny, serwety z włókny foliowanej, serwety specjalistyczne, rękawiczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, siatki opatrunkowe, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pepowiny, podkłady | Is |  |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274  
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 9 z 18 / ANNEX No. 1, page 9 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
 Raport nr / Report No.: **PL4722/2018**      Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type

Wyroby / Products

Klasa / Class UMDNS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------|
| <p>podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes</p> <p>W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:</p> | MATODRAPE Zestaw dla noworodka / Baby set                        | 10243 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | MATODRAPE Zestaw do amputacji kończyny / Limb amputation set     | 15646 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | MATODRAPE Zestaw do angiografii / Angiography set                | 16006 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | MATODRAPE Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set                | 15646 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | MATODRAPE Zestaw do artroskopii kolana / Knee arthroscopy set    | 15646 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | MATODRAPE Zestaw do cesarskiego cięcia / Caesarean section set   | 15646 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | MATODRAPE Zestaw do chirurgii naczyniowej / Vascular surgery set | 15646 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | MATODRAPE Zestaw do chirurgii ogólnej / General surgery set      | 15646 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | MATODRAPE Zestaw do chirurgii plastycznej / Plastic surgery set  | 15646 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |       |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

 Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274  
 Notified Body ID. No. 2274

 TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

 ☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 10 z 18 / ANNEX No. 1, page 10 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
 Raport nr / Report No.: PL4722/2018  
 Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

|  |                                                                                          |       |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|  | MATODRAPE Zestaw do chirurgii szczękowej / Jaw operation set                             | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set                                         | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do elektroresekcji prostaty / Prostate electroresection set             | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do elektroterapii / Electrotherapy set                                  | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do endoskopii / Endoscopy set                                           | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do hemodynamiki / Haemodynamics set                                     | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do hemodynamiki pediatrycznej / Paediatric haemodynamics set            | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do kardiochirurgii / Cardiac surgery set                                | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do kraniotomii / Craniotomy set                                         | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do laparoskopii / Laparoscopy set                                       | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do laparoskopii ginekologicznej / Gynaecologic laparoscopy set          | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do laparotomii / Laparotomy set                                         | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do laparotomii/chirurgii dziecięcej / Laparotomy/paediatric surgery set | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do nefrostomii / Nephrostomy set                                        | 15646 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 11 z 18 / ANNEX No. 1, page 11 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
 Raport nr / Report No.: PL4722/2018  
 Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

|  |                                                                           |       |
|--|---------------------------------------------------------------------------|-------|
|  | MATODRAPE Zestaw do neurologii / Neurology set                            | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji barku / Shoulder set                         | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji biodra / Hip set                             | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji brzuszno-krocзовych / Abdominal-perineal set | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji dłoń/stopa / Hand/foot set                   | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji ginekologicznych / Gynaecology set           | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji głowy i szyi / Head/neck set                 | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji kardiochirurgicznych by-pass / By-pass set   | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji kończyny dolnej / Lower limb set             | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji kończyny górnej / Upper limb set             | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji kręgosłupa / Spine surgery set               | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji laryngologicznych / Laryngology set          | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji okulistycznych / Ophthalmology set           | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji onkologicznych / Oncology set                | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji ortopedycznych / Orthopaedic set             | 15646 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 12 z 18 / ANNEX No. 1, page 12 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type

Wyroby / Products

Klasa / Class UMDNS

|  |                                                                                           |       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji pachwin / Groin set                                          | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji pediatrycznych / Paediatric surgery set                      | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji przepukliny / Hernia set                                     | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji tarczycy / Strumectomy set                                   | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych / Urology and gynaecology set   | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (PCNL) / Urology set (PCNL)                    | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (TUR) / Urology set (TUR)                      | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (URS) / Urology set (URS)                      | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych / Urology set                                  | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji żylaków / Varix set                                          | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do operacji żylaków pachwin (VSM) / Varix set (VSM)                      | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do pediatrycznych operacji plastycznych / Paediatric plastic surgery set | 15646 |
|  | MATODRAPE Zestaw do porodu / Delivery set                                                 | 11141 |
|  | MATODRAPE Zestaw do przepukliny pediatryczny / Paediatric hernia set                      | 15646 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 13 z 18 / ANNEX No. 1, page 13 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
 Raport nr / Report No.: PL4722/2018  
 Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |       |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|
|                                           | MATODRAPE Zestaw do torakochirurgii / Thoracic surgery set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 15646 |
|                                           | MATODRAPE Zestaw do tracheotomii / Tracheotomy set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | 15646 |
|                                           | MATODRAPE Zestaw do wszczepienia zastawki serca / Heart valve implantation set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 15646 |
|                                           | MATODRAPE Zestaw do zakładania portów naczyniowych / Set for implantation of vascular access points                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 15646 |
|                                           | MATODRAPE Zestaw uniwersalny / Universal set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | 15646 |
|                                           | MATODRAPE Zestaw uniwersalny do chirurgii dziecięcej / Universal set for paediatric surgery                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | 15646 |
|                                           | MATODRAPE Zestaw wertykalny / Vertical isolation set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 15646 |
| ASKINA Zestawy operacyjne / Surgical sets | Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaż, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarekawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępowiny, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning |  |       |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 14 z 18 / ANNEX No. 1, page 14 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
 Raport nr / Report No.: PL4722/2018  
 Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

|                                    |                                                                                                    |    |       |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
|                                    | electrodes                                                                                         |    |       |
|                                    | W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:                                 |    |       |
|                                    | OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1                                                                 | Is | 15646 |
|                                    | OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler                                                                |    | 15646 |
|                                    | OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler                                                               |    | 15646 |
|                                    | OP-Set Arthroskopie-Set II                                                                         |    | 15646 |
|                                    | OP-Set Laparoskopie-Set klein                                                                      |    | 15646 |
|                                    | OP-Set Urologie-Set                                                                                |    | 15646 |
|                                    | OP-Set Laser-Set                                                                                   |    | 15646 |
|                                    | OP-Set Urol. Set 3 BC                                                                              |    | 15646 |
|                                    | OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß                                                            |    | 15646 |
|                                    | OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein                                                           |    | 15646 |
|                                    | OP-Set Dr. Dr. Dümler                                                                              |    | 15646 |
| Zestawy serwet / Sets of OP-drapes | MATODRAPE Zestaw serwet / Set of drapes                                                            | Is | 15646 |
|                                    | MATODRAPE Zestaw serwet do chirurgii szczękowo-twarzowej / Set of drapes for maxillofacial surgery |    | 15646 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 15 z 18 / ANNEX No. 1, page 15 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
 Raport nr / Report No.: PL4722/2018  
 Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |       |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
|                                                                      | MATODRAPE Zestaw serwet do elektroterapii / Set of drapes for electrotherapy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    | 15646 |
|                                                                      | MATODRAPE Zestaw serwet do laparoskopii brzusznej / Set of drapes for abdominal laparoscopy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    | 15646 |
|                                                                      | MATODRAPE Zestaw serwet do laryngologii / Set of drapes for laryngology                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    | 15646 |
|                                                                      | MATODRAPE Zestaw serwet do operacji kręgosłupa / Set of drapes for spine surgery                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    | 15646 |
|                                                                      | MATODRAPE Zestaw serwet do operacji laryngologicznych / Set of drapes for laryngology                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    | 15646 |
|                                                                      | MATODRAPE Zestaw serwet do operacji neurologicznych / Set of drapes for neurosurgery                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    | 15646 |
|                                                                      | MATODRAPE Zestaw serwet do operacji pachwin / Set of drapes for groin surgery                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    | 15646 |
|                                                                      | MATODRAPE Zestaw serwet do porodu / Set of drapes for delivery                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    | 11141 |
|                                                                      | MATODRAPE Zestaw serwet do urologii / Set of drapes for urology                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    | 15646 |
|                                                                      | MATODRAPE Zestaw serwet uniwersalny / Universal set of drapes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    | 15646 |
| Serwety wielorazowego użytku / Drapes reusable                       | MEDIDRAPE Serwety / Drapes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Is | 15647 |
| MEDIDRAPE Zestawy operacyjne wielorazowego użytku / OP-sets reusable | Składające się z elementów: serwety wielorazowego użytku, serweta na stół Mayo wielorazowego użytku, serwety na stół do instrumentarium wielorazowego użytku, fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku, serwety na kończyny wielorazowego użytku, taśmy medyczne mocujące, worek na płyny<br>Consisting of: reusable drapes, reusable Mayo table cover, reusable instrument table cover, reusable surgical gowns, reusable leg covers, medical fixing tapes, liquid collection pouch | Is |       |
|                                                                      | W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |       |
|                                                                      | Zestaw uniwersalny / Universal set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    | 15647 |
|                                                                      | Zestaw brzuszno-kroczeniowy / Abdominal-perineal set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    | 15647 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 16 z 18 / ANNEX No. 1, page 16 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type

Wyroby / Products

Klasa / Class UMDNS

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |       |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
|                                             | Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    | 15647 |
|                                             | Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    | 15647 |
|                                             | Zestaw do operacji dłoni/stopy / Hand/foot set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    | 15647 |
|                                             | Zestaw do operacji żyłaków / Varix set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    | 15647 |
|                                             | Zestaw kardiologiczny / Cardiology set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    | 15647 |
|                                             | Zestaw laryngologiczny / Laryngology set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    | 15647 |
|                                             | Zestaw operacyjny / Surgical set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    | 15647 |
| Folia chirurgiczna / Surgical incise drapes | MATODRAPE INCISE folia chirurgiczna, jałowa/ Incise film, sterile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Is | 15646 |
| Pościel/ Bed clothing                       | VLIESKOMFORT komplet pościeli włókninowej jałowy/ Set of nonwoven bedclothes sterile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Is | 15571 |
|                                             | VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókny jałowa/Nonwoven pillow-case                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    | 18047 |
|                                             | VLIESKOMFORT prześcieradło z włókny jałowe/ Nonwoven sheet sterile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    | 30039 |
| MATOSSET Zestawy zabiegowe/ Specialist sets | Składające się z elementów: serwety z włókny, serwety z włókny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarekawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, maseczki | Is | 11314 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 17 z 18 / ANNEX No. 1, page 17 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type

Wyroby / Products

Klasa / Class UMDNS

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |       |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|
|                                                      | chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes |    |       |
|                                                      | W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |       |
|                                                      | Zestaw zabiegowy / Specialist set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |       |
| Podkład ginekologiczny/<br>Gynaecological towel      | ABSORGYN podkład ginekologiczny z folią, jałowy/ gynaecological towels with film, sterile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Is | 13443 |
| Ostona na sprzęt medyczny / Medical equipment covers | CAMERA COVER foliowa ostona na przewody urządzeń medycznychjałowa / Film cover for medical device cables sterile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Is | 15765 |
| Szpatułka laryngologiczna/<br>Tongue depressor       | MATOSSET INSTRUMENT szpatułka laryngologiczna / tongue depressor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Is | 21996 |
| Patyczki do wymazów/<br>cotton swab                  | MATOSSET INSTRUMENT patyczki do wymazów Cotton swabs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Is | 15066 |
| Waciki bawełniane/<br>Cotton balls                   | MATOSSET INSTRUMENT waciki bawełniane / cotton balls                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Is | 11028 |
| Nożyczki medyczne/<br>Medical scissors               | MATOSSET INSTRUMENT nożyczki medyczne / medical scissors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Is | 13481 |
|                                                      | MATOSSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów / suture/stitch removal scissors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    | 13502 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274  
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 18 z 18 / ANNEX No. 1, page 18 of 18

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**  
 Raport nr / Report No.: PL4722/2018  
 Ważny od / Valid from **10-07-2018**  
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type                      Wyroby / Products                      Klasa / Class UMDNS

|                                               |                                                                 |    |       |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----|-------|
| Zaciski do pępowiny/<br>Umbilical cord clamps | MATOSSET INSTRUMENT zaciski do pępowiny / umbilical cord clamps | Is | 10876 |
|                                               | NATALIS umbilical cord clamps                                   |    |       |
| Pojemniki/<br>Containers                      | MATOSSET INSTRUMENT pojemniki / containers                      | Is | 13637 |
| Pęsety/<br>Forceps                            | MATOSSET INSTRUMENT pęsety / forceps                            | Is | 11774 |
| Kleszcze/<br>Forceps                          | MATOSSET INSTRUMENT kleszcze / forceps                          | Is | 11774 |
| Szpatułki do dezynfekcji/<br>Sponge stick     | MATOSSET INSTRUMENT szpatułki do dezynfekcji / sponge stick     | Is | 13912 |
| Imadło, igłotrzymacz / needle holder          | MATOSSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz / needle holder         | Is | 12726 |

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274  
 Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.