

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

**Registration No.:** DD 60137545 0001

**Report No.:** 17039550 008

**Manufacturer:** Dongguan Kaiser Technology  
Co., Ltd.  
No. 81 Sanjiang Industrial District,  
523462 Hengli Town, Dongguan, Guangdong  
China

**Products:** Medical Devices  
(see attachment for products included)  
Replaces Approval, Registration No.: DD 60113207 0001

**Expiry Date:** 2024-05-27

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

**Effective Date:** 2019-07-15

**Date:** 2019-07-15

Notified Body



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

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

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60137545 0001  
**Report No.:** 17039550 008

**Manufacturer:** Dongguan Kaiser Technology  
Co., Ltd.  
No. 81 Sanjiang Industrial District,  
523462 Hengli Town, Dongguan, Guangdong  
China

**Products:**

Bone Drills (machine only), Orthopedic Reamers (machine only), Electrical Surgical Bone Saws (machine only), Surgical Lavage Units, Surgical Illuminators, Bone Cement Mixer Syringe, Warming and Cooling Therapy, Blanket Warming Units;

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

Bone Cement Mixer, Torque Instruments Manual

**Date:** 2019-07-15

**Notified Body**



**Fuxiu Sheng**

# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

**Carnamedica Sp. z o.o.**

**ul. Olszynki Grochowskiej 21 lok. U6, PL / 04-281 Warszawa**

dla kategorii wyrobów sterylnych klasy III / *for the product category class III in sterile condition*  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

**Pojemniki z płynem do perfuzji i przechowywania narządów  
przeznaczonych do transplantacji.**

***Container filled with solution for perfusion or preservation  
of organs intended for transplantation.***

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II dyrektywy 93/42/EWG. 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 II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

*has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II 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 II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

**Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0343/4439/2020**

Raport nr / Report No.: PL4439/2020

**Ważny od / Valid from 03-07-2020**

**Ważny do / Valid until 02-07-2023**



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Katowice, 03-07-2020

**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 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0343/4439/2020**

Report nr / Report No.: PL4439/2020

Ważny od / Valid from **03-07-2020**

Ważny do / Valid until **02-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Pojemnik z płynem do perfuzji i przechowywania narządów przeznaczonych do transplantacji	StoreProtect®	III	18004
	StoreProtect Plus®	III	18004
<i>Container filled with solution for perfusion or preservation of organs intended for transplantation</i>	CelProtect®	III	18004
	LungProtect®	III	18004
	PlegiStore®	III	18004
	PumpProtect®	III	18004
	Belzer MPS® (UW Machine Perfusion Solution)	III	18004
	Belzer UW® Cold Storage Solution (University of Wisconsin Solution)	III	18004



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Katowice, 03-07-2020

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