



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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 073425 0008 Rev. 02

Manufacturer: **Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd.**

Sanhekou, Zhenglu Town
213115 Changzhou City, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd.
Sanhekou, Zhenglu Town, 213115 Changzhou City, Jiangsu,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

**Infusion Sets for Single Use (with Needle),
Sterile Hypodermic Syringes for
Single Use (with Needle),
Disposable Sterile Hypodermic Needles,
Scalp vein Sets,
Sterile Insulin Syringes for Single Use,
Disposable Transfusion Set (with Needle)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH19612EXT01

Valid from: 2019-11-13

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-11-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CE SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, Priedas V

(IIa, IIb ar III klasės prietaisai)

Nr. G2 073425 0008 Rev. 02

Gamintojas: **Jiangsu Zhengkang Medical
Apparatus Co., Ltd.**
Sanhekou, Zhenglu Town
213115 Changzhou City, Jiangsu
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Tiekėjas: Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd.
Sanhekou, Zhenglu Town, 213115 Changzhou City, Jiangsu,
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Produkto kategorija(os): **Infuzijos sistemos vienkartiniam naudojimui (su adata)**
Sterilūs hipoderminiai švirkštai vienkartiniam naudojimui (su adata)
Vienkartinės sterilios hipoderminės adatos
Drugelio tipo adatos
Saugus švirkštai (su adata)
Sterilūs insulininiai švirkštai vienkartiniam naudojimui
Vienkartinės transfuzijos sistemos (su adata)

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB V Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. IIb ir III klasės produktams yra privalomas papildomas III priedo sertifikatas. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr. SH19612EXT01

Galioja nuo: 2019-11-13

Galioja iki: 2024-05-26

Data, 2019-11-13 /parašas/
Christoph Dicks

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, identifikacijos Nr. 0123.

JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD.

ADD.: SANHEKOU, ZHENGLU TOWN 213115 CHANGZHOU CITY, JIANGSU, CHINA

DECLARATION

We, JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD. (Add. : Sanhekou, Zhenglu Town 213115, Changzhou City, Jiangsu, China) hereby declare that we authorize JIANGSU SHENLI MEDICAL PRODUCTION CO., LTD. (Add. :No. 20, Changzheng Rd, Zhenglu Tianning District 213111 Changzhou, Jiangsu, China) (EC certificate No. G2 17 04 45885 022) as our Sub-supplier to manufacture EXTENSION TUBING for SKIRGESA LTD. (Add. : ENERGETIKU STR. 8, LT- 52461 Kaunas, Lithuania)

JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD.

Date : April 01, 2020



JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD.
ADD. : SANHEKOU, ZHENGLU TOWN 213115 CHANGZHOU CITY, JIANGSU, CHINA

DEKLARACIJA

Mes, JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS, LTD. (Adresu: Sanhekou, Zhenglu Town 213115, Changzhou City, Jiangsu, Kinija) patvirtiname, kad suteikiame leidimą JIANGSU SHENLI MEDICAL PRODUCTION CO., LTD. (Adresu Nr. 20, Changzheng Rd, Zhenglu Tianning rajonas 213111 Changzhou, Jiangsu, Kinija) (EB sertifikato Nr. G2 17 04 45885 022) kaip mūsų tiekėjas, gaminantis „SKIRGESA LTD“ (Adresu: ENERGETIKŲ g. 8, LT-52461 Kaunas, Lietuva) prailginimo linijas.

JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD.
Data: 2020.04.01

/antspaudas/



Product Service

**Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Deutschland

Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd.
Sanhekou, Zhenglu Town
213115 Changzhou City, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Your Ref/Name	Our Ref/Name	Tel. /E-Mail	Fax	Date	Page
73425	713335548	Jia.Zhu@tuvsud.com		2024-05-21	1 von 6

TÜV SÜD Product Service GmbH Confirmation Letter

Reference: 713335548

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: CN-MF-000037484

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.
- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Sitz: München
Handelsregister München HRB 85742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
USt-IdNr. DE129484267
Informationen gemäß § 2 Abs. 1 DL-InfoV
unter www.tuvsud.com/impresum

Aufsichtsrat:
Holger Lindner (Vorsitzender)
Geschäftsführung:
Walter Reithmaier (Sprecher)
Patrick van Welij

Telefon: +49 89 50084-747
www.tuvsud.com/ps



TÜV SÜD Product Service GmbH
Niederlassung München

Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland



If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

We reserve the right to invoice any issuance, copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_073425_0012_Rev._00

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024-05-21

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

Jia Zhu

Mr. Jia Zhu
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Claus Matthias Mumme'.

Claus Matthias Mumme
Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device 1 Infusion Sets for Single Use (with Needle) (Basic UDI -DI: 695312468101FZ)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #G2 073425 0008 Rev.02 NB# 0123
Device 2 Sterile Hypodermic Syringes for Single Use (with Needle) (Basic UDI -DI: 695312468201G6)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #G2 073425 0008 Rev.02 NB# 0123
Device 3 Disposable Sterile Hypodermic Needles (Basic UDI -DI: 695312468301GB)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #G2 073425 0008 Rev.02 NB# 0123
Device 4 Scalp vein Sets (Basic UDI -DI: 695312468401GG)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #G2 073425 0008 Rev.02 NB# 0123



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	<input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		
Device 5 Sterile Insulin Syringes for Single Use (Basic UDI -DI: 695312468501GM)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #G2 073425 0008 Rev.02 NB# 0123
Device 6 Disposable Transfusion Set (with Needle) (Basic UDI -DI: 695312468601GS)	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #G2 073425 0008 Rev.02 NB# 0123



Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Not applicable	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A



Product Service

Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-05-21	713335548	Initial issue

TÜV SÜD Product Service GmbH - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Deutschland

Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd.
Sanhekou, Zhenglu Town
213115 Changzhou City, Jiangsu
Kinijos Liaudies Respublika

Jūsų nuoroda / pavadinimas 73425	Mūsų nuoroda/ Pavadinimas 713335548	Tel. / El. paštas Jia.Zhu@tuvsud.com	Faksas	Data 2024-05-21	Puslapis 1 iš 6
--	---	---	--------	--------------------	--------------------

TÜV SÜD Product Service GmbH Patvirtinimo raštas

Nuoroda: 713335548

Visiems, kam tai gali būti aktualu,

Oficialaus prašymo, rašytinio susitarimo ir tinkamos priežiūros statuso patvirtinimas pagal Reglamentą ES 2023/607, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 (toliau - MDR), kiek tai susiję su pereinamojo laikotarpio nuostatomis dėl tam tikrų medicinos prietaisų ir in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Šiuo raštu TÜV SÜD Product Service GmbH, paskirta pagal MDR ir NANDO sistemoje pažymėta numeriu 0123, patvirtina, kad gavo oficialią paraišką pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą ir pasirašė rašytinį susitarimą pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą su pirmiau nurodytu gamintoju, turinčiu šį SRN numerį:

SRN numeris: CN-MF-000037484

Prietaisai, kuriems taikoma pirmiau minėta oficiali paraiška ir rašytinis susitarimas, nurodyti toliau pateiktose lentelėse.

- 1 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MDR paraiška, sudarytas rašytinis susitarimas ir dėl kurių TÜV SÜD Product Service GmbH taip pat yra atsakinga už tinkamą prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą
- 2 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MDR paraiška ir sudarytas rašytinis susitarimas, tačiau TÜV SÜD Product Service GmbH dar nepriėmė atsakomybės už tinkamą prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą.

Sitz: München

Handelsregister München HRB 85742
UniCredit Bank AG - BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
UST-IdNr. DE129484267
Informationen gemäß § 2 Abs. 1 DL-InfoV
unter www.tuvsud.com/impressum

Aufsichtsrat:
Holger Lindner (Vorsitzender)
Geschäftsführung:
Walter Reithmaier (Sprecher)
Patrick van Welij

Telefonas: +49 89 50084-747
www.tuvsud.com/bs


TÜV SÜD Product Service GmbH
Niederlassung München

Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland

Jei prietaisams, kuriems taikomi sertifikatai, išduoti pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMDD) arba Direktyvą 93/42/EEB (MDD), kurių galiojimas baigėsi po 2021 m. gegužės 26 d. ir iki 2023 m. kovo 20 d., bet jie nebuvo panaikinti, šiuo raštu taip pat patvirtinama, kad

- gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal MDR iki MDD/AIMDD sertifikato galiojimo pabaigos dienos; arba
- pateikė įrodymų, kad valstybės narės kompetentinga institucija pagal MDR 59 straipsnio 1 dalį arba MDR 97 straipsnio 1 dalį atitinkamai suteikė leidžiančią nukrypti nuostatą arba išimtį dėl taikytinos atitikties vertinimo procedūros.

Toliau nurodyti pereinamojo laikotarpio terminai pagal MDR 120 straipsnio 3 dalį, kurie taikomi prietaisams, kuriems taikomas šis raštas, jei gamintojas ir toliau laikosi kitų MDR 120 straipsnio 3c dalyje nurodytų sąlygų:

- 2026 m. gegužės 26 d. III klasės pagal užsakymą pagamintiems implantuojamiems prietaisams
- 2027 m. gruodžio 31 d. III klasės prietaisams ir IIb klasės implantuojamiems prietaisams (išskyrus siūlus, sąvaržas, dantų plombas, dantų breketus, dantų karūnelės, varžtus, pleištus, plokšteles, vielas, smeigtukus, spaustukus ir konektorius)
- 2028 m. gruodžio 31 d. kitiems IIb klasės prietaisams, IIa klasės, I klasės prietaisams, pateiktiems rinkai steriliomis būklėmis ir turintiems matavimo funkciją
- 2028 m. gruodžio 31 d. prietaisams, kuriems nereikia notifikacijos įstaigos dalyvavimo pagal MDD, bet reikia pagal MDR (pvz., I klasės prietaisams, kurie laikomi daugkartinio naudojimo chirurginiais instrumentais).

Pasilikame teisę išrašyti sąskaitą faktūrą už bet kokį patvirtinamojo laiško išdavimą, kopijas, pataisas ir (arba) pakeitimus pagal pastangas.

Dėl patvirtinimo laiško galiojimo žr. www.tuvsud.com/ps-cert?a=cert:CL_073425_0012_Rev_00

Notifikuotosios įstaigos TÜV SÜD Product Service GmbH vardu,
2024-05-21

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medicinos ir sveikatos paslaugos

/Parašas/

Jia Zhu
Atsakingas už atitikties vertinimą (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medicinos ir sveikatos paslaugos

/Parašas/

Claus Matthias Mumme
Paraiškos recenzentas

1 lentelė: Prietaisai, kuriems taikomas šis raštas ir už kurių tinkamą priežiūrą pagal taikomą direktyvą taip pat atsako TÜV SÜD Product Service GmbH:

Prietaiso pavadinimas arba pagrindinis UDI- DI (pagal MDR paraišką)	MDR prietaiso klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta paraiškos peržiūros metu)	Jei MDR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, nurodomas atitinkamas MDD/AIMDD prietaisas.	MDD/AIMDD sertifikato nuoroda (-os) į prietaisus, kuriems taikoma MDR paraiška, ir NB identifikacinis numeris
<p>1 prietaisas</p> <p>Vienkartiniai infuzijų rinkiniai (su adata)</p> <p>(Pagrindinis UDI -DI: 695312468101FZ)</p>	<p><input type="checkbox"/> III klasė</p> <p><input type="checkbox"/> IIb klasės implantuojamas (neatleistas nuo mokesčių)</p> <p><input type="checkbox"/> IIb klasė / IIb klasė implantuojamas (atleistas nuo mokesčių)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> IIa klasė</p> <p><input type="checkbox"/> I klasės sterilūs prietaisai</p> <p><input type="checkbox"/> I klasės prietaisai su matavimo funkcija</p> <p><input type="checkbox"/> III klasės implantuojami pagal užsakymą pagamint prietaisai</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> NETAIKOMA</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sertifikavimas: Sertifikatas #G2 073425 0008 Rev.02 NB# 0123</p>
<p>2 prietaisas</p> <p>Sterilūs vienkartiniai poodiniai švirkštai (su adata)</p> <p>(Pagrindinis UDI -DI: 695312468201G6)</p>	<p><input type="checkbox"/> III klasė</p> <p><input type="checkbox"/> IIb klasės implantuojamas (neatleistas nuo mokesčių)</p> <p><input type="checkbox"/> IIb klasė / IIb klasė implantuojamas (atleistas nuo mokesčių)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> IIa klasė</p> <p><input type="checkbox"/> I klasės sterilūs prietaisai</p> <p><input type="checkbox"/> I klasės prietaisai su matavimo funkcija</p> <p><input type="checkbox"/> III klasės implantuojami pagal užsakymą pagamint prietaisai</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> NETAIKOMA</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sertifikavimas: Sertifikatas #G2 073425 0008 Rev.02 NB# 0123</p>
<p>3 prietaisas</p> <p>Vienkartinės sterilios injekcinės adatos</p> <p>(Pagrindinis UDI -DI: 695312468301GB)</p>	<p><input type="checkbox"/> III klasė</p> <p><input type="checkbox"/> IIb klasės implantuojamas (neatleistas nuo mokesčių)</p> <p><input type="checkbox"/> IIb klasė / IIb klasė implantuojamas (atleistas nuo mokesčių)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> IIa klasė</p> <p><input type="checkbox"/> I klasės sterilūs prietaisai</p> <p><input type="checkbox"/> I klasės prietaisai su matavimo funkcija</p> <p><input type="checkbox"/> III klasės implantuojami pagal užsakymą pagamint prietaisai</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> NETAIKOMA</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sertifikavimas: Sertifikatas #G2 073425 0008 Rev.02 NB# 0123</p>
<p>4 prietaisas</p> <p>Venu komplektai („Butterfly“ tipo adatos)</p>	<p><input type="checkbox"/> III klasė</p> <p><input type="checkbox"/> IIb klasės implantuojamas (neatleistas nuo mokesčių)</p> <p><input type="checkbox"/> IIb klasė / IIb klasė implantuojamas (atleistas nuo mokesčių)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> IIa klasė</p> <p><input type="checkbox"/> I klasės sterilūs prietaisai</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> NETAIKOMA</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sertifikavimas: Sertifikatas #G2 073425 0008 Rev.02</p>

Prietaiso pavadinimas arba pagrindinis UDI- DI (pagal MDR paraišką)	MDR prietaiso klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta paraiškos peržiūros metu)	Jei MDR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, nurodomas atitinkamas MDD/AIMDD prietaisas.	MDD/AIMDD sertifikato nuoroda (-os) į prietaisus, kuriems taikoma MDR paraiška, ir NB identifikacinis numeris
	<input type="checkbox"/> I klasės prietaisai su matavimo funkcija <input type="checkbox"/> III klasės implantuojami pagal užsakymą pagaminti prietaisai		
5 prietaisas Sterilūs vienkartiniai insulino švirkštai (Pagrindinis UDI -DI: 695312468501GM)	<input type="checkbox"/> III klasė <input type="checkbox"/> IIb klasės implantuojamas (neatleistas nuo mokesčių) <input type="checkbox"/> IIb klasė / IIb klasė implantuojamas (atleistas nuo mokesčių) <input checked="" type="checkbox"/> IIa klasė <input type="checkbox"/> I klasės sterilūs prietaisai <input type="checkbox"/> I klasės prietaisai su matavimo funkcija <input type="checkbox"/> III klasės implantuojami pagal užsakymą pagaminti prietaisai	<input checked="" type="checkbox"/> NETAIKOMA	<input checked="" type="checkbox"/> Sertifikavimas: Sertifikatas #G2 073425 0008 Rev.02 NB# 0123
6 prietaisas Vienkartinis transfuzijos rinkinys (su adata) (Pagrindinis UDI -DI: 695312468601GS)	<input type="checkbox"/> III klasė <input type="checkbox"/> IIb klasės implantuojamas (neatleistas nuo mokesčių) <input type="checkbox"/> IIb klasė / IIb klasė implantuojamas (atleistas nuo mokesčių) <input checked="" type="checkbox"/> IIa klasė <input type="checkbox"/> I klasės sterilūs prietaisai <input type="checkbox"/> I klasės prietaisai su matavimo funkcija <input type="checkbox"/> III klasės implantuojami pagal užsakymą pagaminti prietaisai	<input checked="" type="checkbox"/> NETAIKOMA	<input checked="" type="checkbox"/> Sertifikavimas: Sertifikatas #G2 073425 0008 Rev.02 NB# 0123

2 lentelė: Prietaisai, kuriems taikomas šis raštas ir už kurių tinkamą priežiūrą TÜV SÜD Product Service GmbH NERA atsakinga pagal taikomus teisės aktus:

Prietaiso pavadinimas arba pagrindinis UDI- DI (pagal MDR paraišką)	MDR prietaiso klasifikacija (kaip pasiūlė gamintojas ir patikrinta paraiškos peržiūros metu)	Jei MDR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, nurodomas atitinkamas MDD/AIMDD prietaisas.	MDD/AIMDD sertifikato nuoroda (-os) į prietaisus, kuriems taikoma MDR paraiška, ir NB identifikacinis numeris
Netaikoma	<input checked="" type="checkbox"/> NETAIKOMA	<input checked="" type="checkbox"/> NETAIKOMA	<input checked="" type="checkbox"/> NETAIKOMA

Patvirtinimo Laiško Versijos istorija

Data	TÜV SÜD Product Service GmbH vidinė nuoroda, atsekama pagal kiekvieną rašto versiją	Veiksmas
2024-05-21	713335548	Pradinis leidimas