



MESH FOR HERNIA AND INCONTINANCE  
TECHNICAL FILE

DOCUMENT NO : TF1  
REVISION NO : 00  
PUB. DATE : 15.08.2010  
PAGE NO : 1/1

KATALOGAS / pirkimo dalis

TECHNICAL SPECIFICATIONS

PRODUCT	Cat.No.	TAPE SIZE
 Supro SUI Vaginal tape Vaginal tape solution for Treatment of Stress Urinary Incontinence	SUPRAPUBIC KIT	10X450mm
	TOT KIT	10X450mm
	HELICAL KIT	10X450mm
	VAGINAL TAPE	10X450mm
	CYSTOCELE KIT	CB80X80X380 mm
	CYSTOCELE FOUR CORNER	CB80X80X380 mm
	RECTOCELE KIT	RB36X260mm

MESH FOR INCONTINANCE:

Raw Material: Polypropylene Monofilament 150 micron thread

Structure : Knitted

Weight : 85 g/m<sup>2</sup>

Thickness : 420 micron

	<b>MESH FOR HERNIA AND INCONTINANCE TECHNICAL FILE</b>	DOCUMENT NO : TF1 REVISION NO : 00 PUB. DATE : 15.08.2010 PAGE NO : 1/1
---	--	--

### TECHNICAL SPECIFICATIONS

**MESH FOR HERNIA:**

Raw Material: Polypropylene 100 micron Monofilament thread

Structure : Knitted

Weight : 45 g/m<sup>2</sup>

Thickness : 320 micron

**MESH FOR INCONTINANCE:**

Raw Material: Polypropylene Monofilament 150 micron thread

Structure : Knitted

Weight : 85 g/m<sup>2</sup>

Thickness : 420 micron



**MESH FOR HERNIA AND INCONTINANCE  
TECHNICAL FILE**

DOCUMENT NO : TF1  
REVISION NO : 00  
PUB. DATE : 15.08.2010  
PAGE NO : 1/1

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

**SUPRO SUI ŠLAPIMO NELAIKYMO JUOSTELĖ/VAGINAL TAPE**

JUOSTELĖS IŠMATAVIMAI: 10X450 MM (1X45 CM.)

MEDŽIAGA –POLIPROPILENAS

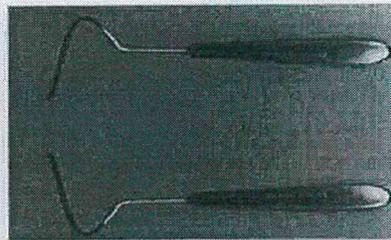
SVORIS – 85 G/M<sup>2</sup>

STORIS – 420 MIKRONŲ



**Implantas įvedamas su:**

Daugkartinio naudojimo 2 Transobturatoriniais įvedėjais, S formos, Kodas ATOT-RL:



Daugkartinio naudojimo Retrogaktiniu įvedėju, ¼ apskritimo formos, Kodas AVB:





# EC CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

M.2018.106.9577-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name : Klas Medikal Cihazlar Sanayi Mmessillik İ ve Dış Tic. Ltd. Şti.

Company Address : Ramazanođlu Mahallesi Yıldırım Sokak No: 1 Pendik ISTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II  
(Excluding Section 4)

Product : Neurosurgical Sponge - Class III, Sterile  
Mesh for Incontinence - Class IIb, Sterile  
Mesh for Hernia - Class IIb, Sterile  
Surgical Incise Drape - Class Is  
Antimicrobial Drape - Class Is

GMDN : 13702, 47783, 47986, 47985, 60300, 47783

Certificate Number : M.2018.106.9577

Report Number : MD.3466.IB

Initial Assessment Date : 15.12.2017

Registration Date : 24.04.2018

Revision Date /No : -

Expiry Date : 23.04.2023

  
UDEM International Certification  
Auditing Training Centre Industry  
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr).

CE  
2292



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 ankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: [info@udemitd.com.tr](mailto:info@udemitd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)

# VECTEC

REF: IK5 330



Darbinis ilgis

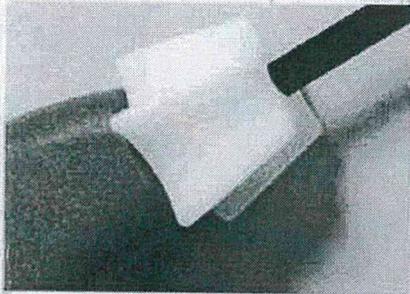
Diametras

Ašmenų ilgis

## IN CUT HIGH QUALITY SINGLE USE LAPAROSCOPIC SCISSORS



REF: CAB 3000  
« Single use monopolar cable »



Reference	Working length	Diameter	Blade cut length	Connector
IC5 330	330 mm	5 mm	17 mm	Radial
IK5 330	330 mm	5 mm	17 mm	Axial
T5 330	330 mm	5 mm	12 mm	Radial
C5 470 *	470 mm	5 mm	17 mm	Radial
C5 250 *	250 mm	5 mm	17 mm	Radial

\* box of 5 individually packaged units

Ergonomic handle allowing a precise surgical gesture.

IK5 330 model developed for gastrointestinal surgery.

IC5 330 model dedicated to gynecological surgery.

Double action curved blades facilitating the dissection.

Monopolar coagulation with extra long electrical insulation up to the active portion of the blades.

Packaging: box of 25 individually packaged units.

Individualiai  
supakuotos

Grafimas - Pakojo sandara - Rėvėnėmė 2014



• Certified Management System  
• EN ISO 9001  
• EN ISO 13485  
• ISO 14971 under CMOCAS



MD Class IIb  
Made in France  
See instructions for use



REF: IC5 330

VECTEC

Bioparc - Vichy - Hauterive  
03270 Hauterive  
FRANCE

Phone : +33 (0)4 70 58 41 70  
Fax : +33 (0)4 70 58 41 79  
Email : vectec@vectec.fr  
<http://www.vectec.fr>



Le progrès, une passion à partager

Certification  
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 30168 rev. 0

Délivrée à Paris le 25 septembre 2015

Issued in Paris on September 25th, 2015

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis  
For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**VECTEC**

**Z.A. Bioparc**

**03270 HAUTERIVE FRANCE**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Instruments chirurgicaux endoscopiques à usage unique : ciseaux, pinces, crochets, aiguilles de pneumopéritoine, trocars, systèmes de rétraction laparoscopique, manipulateurs utérin et rectal et câbles de connexion électrique pour des applications en chirurgie et électrochirurgie digestive, gynécologique et urologique.**

*Disposable surgical endoscopic instruments : scissors, forceps, hooks, pneumoperitoneum needles, trocars, laparoscopic retraction systems, uterine and rectal manipulators and electrical connection cables for the area of surgical and electrosurgical applications for digestive, gynaecological and urological surgeries.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P142535, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P142535, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **October 12th, 2015 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **October 11th, 2018 (included)**



On behalf of the Certification Director

**Cécile VAUGELADE**

G-MED Certification Division Manager

LNE - 30168 rev. 0

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Référence / Reference	Description FR /EN	Classe / Class	Code GMDN
<b>Gamme d'instruments stériles à usage unique Range of single-use sterile instruments</b>			
C5 250	Ciseaux monopolaires « IN CUT » « IN CUT » <i>Monopolar scissors</i>	IIb	37100
C5 330	Ciseaux monopolaires « IN CUT » « IN CUT » <i>Monopolar scissors</i>	IIb	37100
C5 470	Ciseaux monopolaires « IN CUT » « IN CUT » <i>Monopolar scissors</i>	IIb	37100
T5 330	Ciseaux monopolaires « IN CUT » « IN CUT » <i>Monopolar scissors</i>	IIb	37100
IC5 330	Ciseaux monopolaires « IN CUT » « IN CUT » <i>Monopolar scissors</i>	IIb	37100
IK5 330	Ciseaux monopolaires « IN CUT » « IN CUT » <i>Monopolar scissors</i>	IIb	37100
A5 330	Pince atraumatique monopolaire <i>Monopolar atraumatic grasping forceps</i>	IIb	37388
F5 330	Pince atraumatique monopolaire <i>Monopolar atraumatic grasping forceps</i>	IIb	37388
G5 330	Pince monopolaire <i>Monopolar grasping forceps</i>	IIb	37388
D5 330	Dissecteur monopolaire <i>Monopolar dissector</i>	IIb	37388
MD5 330	Dissecteur monopolaire <i>Monopolar dissector</i>	IIb	37388
H5 330	Crochet monopolaire <i>Monopolar hook</i>	IIb	35105
H5 330L	Crochet monopolaire <i>Monopolar hook</i>	IIb	35105

**LNE/G-MED 0459**



On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

# 91 PIRKIMO DALIS

Salle de naissance

## PERFORATEUR AMNIOTIQUE STÉRILE À USAGE UNIQUE

Perforateur plastique stérile permettant la rupture des membranes :  
- atraumatique pour le col et la présentation fœtale,  
- courbure physiologique.  
Longueur 250 mm.

Ilgis 25 cm

**Stérilisation** à l'oxyde d'éthylène  
**Composition** Plastique moulé réf ABS sans latex et PVC  
**Classe** IIa stérile  
**Conformité** Directive 93/42/ CEE (marquage CE)  
**Emballage** Sachet pelable individuel stérile  
**Conditionnement** Boîte de 150 pièces

CE  
žymėjimas

**STÉRILE**



Aucun nettoyage,  
aucun trempage,  
aucune désinfection,  
**AUCUN RISQUE  
DE TRANSMISSION !**

Kablys vaisiaus vandenius  
nuleisti , kodas 01.400



## CLAMP DE BAHR

Sécurité et ergonomie pour le clampage du cordon ombilical.  
Composition : polyamide.

**Stérilisation** à l'oxyde d'éthylène  
**Composition** Polyamide  
**Classe** IIa stérile  
**Conformité** Directive 93/42/ CEE (marquage CE)  
**Emballage** Sachet pelable individuel  
**Conditionnement** Boîte de 100 clamps

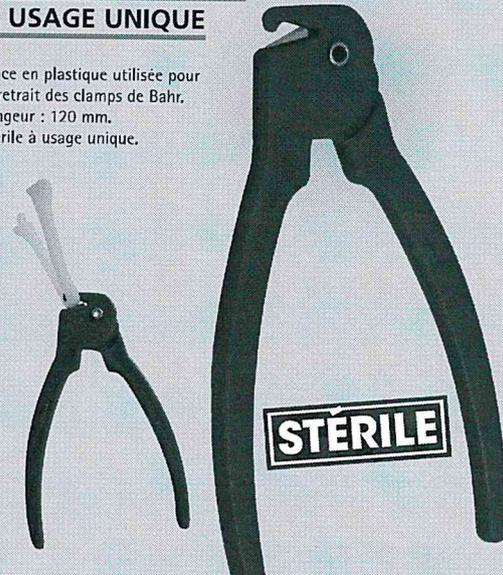
**STÉRILE**

Référence 01.159

La boîte de 100 pièces 45,00 €HT 53,82 €TTC

## PINCE COUPE CLAMP A USAGE UNIQUE

Pince en plastique utilisée pour le retrait des clamps de Bahr.  
Longueur : 120 mm.  
Stérile à usage unique.



**STÉRILE**

Référence 01.1024 Pince coupe clamp à usage unique

La boîte de 25 unités 72,50 €HT 86,71 €TTC

Obstétrique