

Poly Medicure Limited

Plot No.104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area,
Ballabgarh, Faridabad - 121004, Haryana (INDIA)
T: +91-129-3355070, 4287000, F: +91-129-2307007, 2309102
E: info@polymedicure.com W: polymedicure.com



29 June 2020

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105 & 115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh - 121004, Faridabad, INDIA.

Hereby declare and take responsibility to ensure that the following product:

S. No.	Product Description	Device Class	S. No.	Product Description	Device Class
1	IV Cannula/ Catheter with/without Safety Features	IIa	20	High Pressure Vacuum Drainage Bottle	IIa
2	Arterial Cannula with/without Safety Features	IIa	21	Endotracheal Tubes (Plain, Cuffed, Reinforced)	IIa
3	Infusion Sets	IIa	22	Infant Feeding Tube	IIa
4	Burette Infusion Sets	IIa	23	Stomach tube	IIa
5	Stop Cock with/without Extension Line	IIa	24	Levin's Tube	IIa
6	Extension Lines	IIa	25	Ryle's tube	IIa
7	Vial Access Spike	Is	26	Nasal Oxygen Catheter / Cannula	IIa
8	Luer Caps	IIa	27	Guedel Airways	IIa
9	Scalp Vein Set (with/without Safety Features)	IIa	28	Oxygen Catheter	IIa
10	Blood Bags	IIb	29	Suction Catheter	IIa
11	Blood Collection Set with/without Safety Features	IIa	30	Irrigation Set	IIa
12	Blood Collection Needle & Holder	IIa	31	Umbilical Catheter	IIa
13	Transfusion Sets (BT Sets)	IIa	32	Female Catheter	IIa
14	Stylet (Obturator)	IIa	33	Nelaton Catheter	IIa
15	Blood Line Set	IIa	34	Nebulizer Mask	IIa
16	Fistula Needle with/without Safety Features	IIa	35	Oxygen Mask	IIa
17	Yankaur Suction Set (Suction tube and/or Handle)	IIa	36	Venturi Mask	IIa
18	Thoracic Drainage Catheter (with/without Trocar)	IIa	37	Umbilical Cord Clamp	Is
19	Redon Drainage Tubes	IIa	38	Urine Collection Bag	Is

As per Annexure – IX of the Medical Device Directive comply with the product standards/ requirements and, meet the essential requirements according to Annexure- I of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 as amended by 2007/47/EC concerning medical devices.

Conformity Assessment Procedure was carried out according to Annexure - II excluding section 4 (Module – H) of the MDD and is certified by the following Notified Body.

Name, Address & No.

: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339, Munich, Germany
Notified Body Number 0123,

CE Certificate No.

: G1 041938 0007
G1S 041938 0003

European Authorized Representative Address

: OBELIS S.A.
Boulevard Général Wahis 53,
B-1030, Brussels, Belgium,
mail@obelis.net

Ramdas Sharma
DGM - Quality

On behalf of POLY MEDICURE LTD. Faridabad

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

My, Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105 i 115-116, Sektor 59, HSIDC Industrial Area, Ballabhgarh-121004, Faridabad, INDIE.

Deklarujemy na własną odpowiedzialność, że następujące produkty:

Nr	Nazwa produktu	Klasa wyrobu medycznego	Nr	Nazwa produktu	Klasa wyrobu medycznego
1	Kaniuła dożylna (zwykłe/bezpieczne)	IIa	20	Wysokociśnieniowa butelka do odsysania	IIa
2	Kaniuła dotętnicza (zwykłe/bezpieczne)	IIa	21	Rurki dotchawicze (gładkie, z mankietem, wzmocnione)	IIa
3	Zestaw do infuzji	IIa	22	Cewnik do karmienia noworodków	IIa
4	Zestawy infuzyjne do biuret	IIa	23	Zgłębnik żołądkowy	IIa
5	Kranik trójdrożny (z/bez przedłużacza)	IIa	24	Cewnik typu Levins	IIa
6	Przedłużacze	IIa	25	Cewnik typu Ryle	IIa
7	Przyrząd do pobierania leków typu spike	Is	26	Cewnik do podawania tlenu przez nos	IIa
8	Korek luer	IIa	27	Rurki Guedel	IIa
9	Motylek (zwykły/bezpieczny)	IIa	28	Cewnik tlenowy	IIa
10	Worki na krew	IIb	29	Cewnik do odsysania	IIa
11	Zestaw do pobierania krwi(zwykły/bezpieczny)	IIa	30	Zestaw do irygacji	IIa
12	Igły do pobierania i gromadzenia krwi	IIa	31	Cewnik pępowinowy	IIa
13	Zestawy do transfuzji krwi (Zestawy BT)	IIa	32	Cewnik żeński	IIa
14	Obturator	IIa	33	Cewnik Nelaton	IIa
15	Linia do dializy	IIa	34	Maska z nebulizatorem	IIa
16	Igła do dializy typu fistuła (zwykłe/bezpieczne)	IIa	35	Maska tlenowa	IIa
17	Zestaw do odsysania typu Yankauer (z lub bez uchwyty)	IIa	36	Maska Venturiego	IIa
18	Cewniki do odsysania klatki piersiowej (z lub bez Trokaru)	IIa	37	Zaciskacz do pępowiny	Is
19	Dren Redon	IIa	38	Worek do zbiórki moczu	Is

Zgodnie z Załącznikiem – IX Dyrektywy o wyrobach medycznych należą do klasy wyrobów medycznych IIa, wymienionych w Załączniku IX Dyrektywy Medycznej, znajdują zastosowanie z

odpowiednimi normami oraz spełniają wymogi Załącznika I Dyrektywy Medycznej 93/42/EEC z dn. 14.06.1993 wraz ze zmianami 2007/47/EC dotyczącego wyrobów medycznych.

Procedura oceny zgodności została przeprowadzona w oparciu o Załącznik II, rozdział 4 (moduł H) Dyrektywy Medycznej i jest certyfikowana przez Jednostkę Notyfikowaną.

Nazwa, adres i nr : TUV SUD Product Service GmbH,
RidlerstraBe 65, 80339, Monachium, Niemcy
Jednostka Notyfikowana nr 0123

Nr certyfikatu : G1 041938 0007
G1S 041938 0003

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej:

OBELIS S.A.
Boulevard General Wahis 53,
B-1030 Bruksela, Belgia
mail@obelis.net

Ramdas Sharma
/podpis nieczytelny/
w imieniu *Poly Medicure Ltd*,



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 041938 0007 Rev. 00

Manufacturer:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot No. 104-105, Sector-59
HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh
Faridabad, Haryana 121004
INDIA

Product Category(ies):

IV Cannula/ Catheter with / without Safety Features, Infusion Sets, Burette Infusion Sets, Flow Regulators, Extension Lines, Luer Caps, Stylet (Obturator), CVP Manometers, Stop cock with/without extension line, Needle free connectors with/without extension line, Scalp vein (Winged Infusion) Set (with / without safety features), Insulin Syringe, Huber Infusion set with / without safety features, Over the Needle (OTN) Catheter, Arterial Cannula with/without Safety Features, Manifolds with/without Extension line, Mini-midline Catheter (Peripheral catheter), Transfusion Pump Set, Luer Adaptors, Blood Bags, Blood Collection Set with / without Safety Features, Blood Collection Needle & Holder, Transfusion Sets (BT Sets), Closed Wound Suction Unit, Yankaur Suction Set (Suction tube and/or Handle), Thoracic Drainage Catheter (with/without Trocar), Redon Drainage Tube, Abdominal Drainage Set, Under Water Seal Drainage System, Female catheter, Nelaton catheter, Foley Balloon Catheter, Irrigation Set, Levins tube, Infant Feeding Tube, Ryle's Tube, Stomach Tube, Umbilical Catheter, Feeding Bag, Mucus Extractor with/without Bacterial Filter, Suction Catheter, Nasal Oxygen Catheter/ Cannula, Oxygen Catheter, Guedel Airways, Endotracheal Tubes (Plain, Cuffed, Reinforced), Catheter Mount, Oxygen Mask, Nebulizer Mask, Venturi Mask, Blood Line Set, Fistula Needle with / without Safety features, Peritoneal Dialysis Transfusion Set, Peritoneal Dialysis Catheter Kit, High Pressure Vacuum Drainage Bottle.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

IND2019081_CN

Valid from:

2020-06-17

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-06-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

CERTYFIKAT CE

System Zapewniania Jakości Produkcji

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 041938 0007 Wersja.00

Producent:

Poly Medicure Limited

Plot No.104-105, Sector – 59
HSIDC Industrial Area, Ballabhgarh
Faridabad, Haryana 121004
INDIE

Produkty:

Kaniuła dożylna (zwykła/bezpieczna), Zestawy do infuzji, Zestawy infuzyjne do biuret, regulatory przepływu, przedłużacze, korek luer, obturatory, CVP manometr, kranik trójdrożny (z/bez przedłużacza), łączniki bezigłowe z/bez przedłużacza, Motylek zwykły/bezpieczny, strzykawka insulinowa, zestaw do infuzji Hubera zwykły/bezpieczny, kaniuła OTN, Kaniuła dotętnicza zwykła/bezpieczna, rampy z/bez przedłużacza, mini środkowy cewnik (cewnik obwodowy), zestaw pompy do transfuzji, adaptory luer, worki na krew, Zestaw do pobierania krwi(zwykły/bezpieczny), Igły do pobierania i gromadzenia krwi, Zestawy do transfuzji krwi (Zestawy BT), zamknięty system do odsysania ran, zestaw do odsysania typu Yankauer (z lub bez uchwytu), Cewniki do odsysania klatki piersiowej (z lub bez Trokaru), dren Redon, zestaw do drenażu brzucha, System drenażu WSDS, cewnik żeński, cewnik nelaton, cewnik Foley z balonem, zestaw do irygacji, Cewnik typu Levins, cewnik do karmienia noworodków, cewnik typu Ryle, zgłębnik żołądkowy, cewnik pępowinowy, worek do żywienia, Zestaw do pobierania śluzu z/bez filtra bakterii, Cewnik do odsysania, Cewnik do podawania tlenu przez nos, Cewnik tlenowy, Rurki Guedela, Rurki dotchawicze (gładkie, z mankietem, wzmocnione), łącznik do cewników, maska do tlenu, maska z nebulizatorem, maska venturiego, linia do dializy, igła do dializy typu fistuła (zwykłe/ bezpieczne), zestaw do transfuzji do dializy otrzewnowej, zestaw cewników do dializy otrzewnowej, wysokociśnieniowa butelka do odsysania.

Jednostka Certyfikująca TUV Products Service GmbH deklaruje, że w/w Producent wprowadził System Zapewniania Jakości projektowania, produkcji i kontroli jakości wymienionych wyrobów zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy o Wyrobach Medycznych. Niniejszy System Jakości spełnia wymagania Dyrektywy i jest przedmiotem okresowych weryfikacji. Dla wyrobów klasy III obowiązkowy jest załącznik nr II (4) certyfikatu Zobacz również wymagania odwrotnie.

Numer raportu:

IND2019081_CN

Ważny od:

2020-06-17

Ważny do:

2024-05-26

Logo Tuv SUD

Data: 2020-06-17

.....
Christoph Dicks (podpis nieczytelny)
Kierownik jednostki certyfikującej / notyfikowanej

TUV Product Service jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.
Adres TUV Product Service GmbH

KARTA KATALOGOWA

Producent : Poly Medicure Limited

PRZYRZĄD DO CYSTOSKOPU

POJEDYŃCZY I PODWÓJNY

z miękką komorą

- Wykonany z nietoksycznego PVC
- Miękka i elastyczna komora do wytworzenia ciśnienia
- Rolkowy regulator przepływu
- Wysokie natężenie przepływu
- Łącznik stożkowy
- Jednokanałowa igła biorcza w osłonce zabezpieczającej; końcówka igły Luer Lock
- Igła umożliwia sterylny pobór płynu irygacyjnego z pojemnika/worka
- Średnica drenu 4,8 mm x 6,8 mm
- Miękka, odporna na załamania, matowa końcówka drenu
- Przyrząd podwójny z zaciskiem na każdym drenie
- Sterylizowane tlenkiem etylenu
- Nr katalogowy: 30570 (podwójny)
- Nr katalogowy: 30540 (pojedynczy)



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code IN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Polymed	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Poly Medicure	
1.017 Miasto / City Faridabad	1.018 Kod pocztowy / Postal code 121004
1.019 Ulica, nr / Street, no. Plot No.104-105, 115-116, Sector-59, HISDC Industrial Area	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Nav Jeevan Sharma	1.022 Telefon / Phone + 91- 11- 26321838
1.023 E-mail export1@polymedicure.com	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code BE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full OBELIS S.A.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated OBELIS	
1.029 Miasto / City Bruksela	1.030 Kod pocztowy / Postal code B-1030
1.031 Ulica, nr / Street, no. Boulevard Général Wahis 53	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Sandra Ferretti	1.034 Telefon / Phone +32 (0) 2 7325954
1.035 E-mail sandra@obelis.net	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full P.W. Intergos Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Intergos	
1.042 Miasto / City Bielsko-Biała	1.043 Kod pocztowy / Postal code 43-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. Legionów	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box 59a
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Marta Kłusak	1.047 Telefon / Phone 33 822 70 52 wew.126
1.048 E-mail import@intergos.com.pl	1.049 Faks / Fax 33 822 70 52 wew.123

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	1.050
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Bielsko-Biała

Data / Date 2016-10-21

Nazwisko / Name Anna Wincencik

Podpis / Signature mgr Anna Wincencik

P.W. „INTERGOS” Sp. z o.o.
DYREKTOR HANDLU
PROKURENT

mgr inż. Marek Ficek
Strona - Page 3 / 3

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
---	---

B. Wykaz wyrobów / List of devices

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Zestaw do irygacji

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miejsce / City

Bielsko-Biała

Data / Date

2016-06-23

P.W. „INTERGOS” Sp. z o.o.

V-CE PREZES ZARZĄDU

Imię i nazwisko / Name

Anna Wincencik

Podpis / Signature

mgr Anna Wincencik

Wyrób różniący się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób, jeżeli w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

– tego samego wytwórcy;

– tego samego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim;

– tego samego, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie;

– tego samego, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową;

– tego samego wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych, lub albo takiej samej nomenklatury wyrobów medycznych;

– tego samego typu lub kwalifikacji;

– tego samego materiału wykonania / z użyciem tych samych procedur medycznych zgodnie z;

– tego samego certyfikatu zgodności lub wspólny certyfikat zgodności, jeżeli w opisie ich zawiniętej brzojonej jednostki notyfikowanej;

– tego samego referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim;

– tego samego zestawu zabiegów o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w powyższych;

– tego samego lub zestawów zabiegów występują w różnych ilościach lub różni się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania;

– tego samego, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach;

– tego samego zestawów zabiegów mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

P.W. „INTERGOS” Sp. z o.o.

DYREKTOR HANDLU

PROKURENT

mgr inż. Marek Ficek

P.W. „INTERGOS” Sp.

V-CE PREZES ZARZĄDU

mgr Anna Wincencik