

**Deklaracja zgodności**

My

**B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy**

oświadczamy niniejszym na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

**Certofix®,****Certofix® Mono,  
Certofix® Mono Paed,  
Certofix® protect Mono,  
Certofix® Safety Mono****Certofix® Duo,  
Certofix® Duo HF,  
Certofix® Duo Paed,  
Certofix® protect Duo,  
Certofix® protect Duo HF,  
Certofix® Safety Duo****Certofix® Trio,  
Certofix® Trio HF,  
Certofix® Trio Paed,  
Certofix® protect Trio,  
Certofix® protect Trio HF,  
Certofix® Safety Trio****Certofix® Quattro,  
Certofix® protect Quattro,  
Certofix® Safety Quattro****Certofix® Quinto,  
Certofix® protect Quinto,  
Certofix® Safety Quinto**Cewniki do Żył Centralnych  
(numery katalogowe w załączniku I)

spełniają wymagania następującej dyrektywy

Dyrektywa Rady nr 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993  
dot. Wyrobów Medycznych  
zmieniona Dyrektywą 2007/47/EC

**Procedura Oceny Zgodności**  
zgodnie z załącznikiem II  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej

**Klasyfikacja**  
zgodnie z załącznikiem IX  
Dyrektywy Rady wymienionej powyżej  
Klasa III

**Jednostka Notyfikowana**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Monachium  
Niemcy  
Numer identyfikacyjny 0123

**Data pierwszego oznakowania znakiem CE**

Certofix® Mono	1997-01
Certofix® Duo	1996-01
Certofix® Trio	1996-01
Certofix® Quattro	2001-10
Certofix® Quinto	1998-07

**Data ważności**  
2024-05-26

**Załącznik I**

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4160177	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160177-01	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160177-04	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160185	Certofix® Mono S 215	III
4160185-07	Certofix® Mono S 215	III
4160185E	Certofix® Mono 215	III
4160185E-07	Certofix® Mono 215	III
4160207	Certofix® Mono S 220	III
4160207-07	Certofix® Mono S 220	III
4160207E	Certofix® Mono 220	III
4160207E-07	Certofix® Mono 220	III
4160207R	Certofix® Mono S 220 R	III
4160215	Certofix® Mono V 220	III
4160215-07	Certofix® Mono V 220	III
4160223	Certofix® Mono S 315	III
4160223-07	Certofix® Mono S 315	III
4160223E	Certofix® Mono 315	III
4160223E-07	Certofix® Mono 315	III
4160231	Certofix® Mono V 315	III
4160231-07	Certofix® Mono V 315	III
4160258	Certofix® Mono S 320	III
4160258-07	Certofix® Mono S 320	III
4160258E	Certofix® Mono 320	III
4160258E-07	Certofix® Mono 320	III
4160258R	Certofix® Mono S 320 R	III
4160258S	Certofix® Safety Mono S 320	III
4160258S-07	Certofix® Safety Mono S 320	III
4160266	Certofix® Mono V 320	III
4160266-07	Certofix® Mono V 320	III
4160266P	Certofix® protect Mono V 320	III
4160266P-07	Certofix® protect Mono V 320	III
4160282	Certofix® Mono S 330	III
4160282-07	Certofix® Mono S 330	III
4160282E	Certofix® Mono 330	III
4160282E-07	Certofix® Mono 330	III
4160282S	Certofix® Safety Mono S 330	III
4160282S-07	Certofix® Safety Mono S 330	III
4160290	Certofix® Mono V 330	III
4160290-07	Certofix® Mono V 330	III
4160290P	Certofix® protect Mono V 330	III
4160290P-07	Certofix® protect Mono V 330	III
4160304	Certofix® Mono S 420	III
4160304-07	Certofix® Mono S 420	III
4160304E	Certofix® Mono 420	III
4160304E-07	Certofix® Mono 420	III
4160304R	Certofix® Mono S 420 R	III
4160320	Certofix® Mono V 420	III
4160320-07	Certofix® Mono V 420	III
4160320P	Certofix® protect Mono V 420	III
4160320P-07	Certofix® protect Mono V 420	III

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4160509	Certofix® Mono S 415	III
4160509-07	Certofix® Mono S 415	III
4160509E	Certofix® Mono 415	III
4160509E-07	Certofix® Mono 415	III
4160517	Certofix® Mono V 415	III
4160517-07	Certofix® Mono V 415	III
4160578	Certofix® Trio HF S 1215	III
4160578-07	Certofix® Trio HF S 1215	III
4160586	Certofix® Trio HF S 1220	III
4160586-07	Certofix® Trio HF S 1220	III
4160614	Certofix® Trio HF V 1215	III
4160614-07	Certofix® Trio HF V 1215	III
4160622	Certofix® Trio HF V 1220	III
4160622-07	Certofix® Trio HF V 1220	III
4160622P	Certofix® protect Trio HF V 1220	III
4160622P-07	Certofix® protect Trio HF V 1220	III
4160762	Certofix® Mono S 430	III
4160762-07	Certofix® Mono S 430	III
4160762E	Certofix® Mono 430	III
4160762E-07	Certofix® Mono 430	III
4160789	Certofix® Mono V 430	III
4160789-07	Certofix® Mono V 430	III
4160789P	Certofix® protect Mono V 430	III
4160789P-07	Certofix® protect Mono V 430	III
4161157E	Certofix® Trio 715	III
4161157E-07	Certofix® Trio 715	III
4161159	Certofix® Trio S 715	III
4161159-07	Certofix® Trio S 715	III
4161211	Certofix® Duo V 720	III
4161211-07	Certofix® Duo V 720	III
4161211P	Certofix® protect Duo V 720	III
4161211P-07	Certofix® protect Duo V 720	III
4161319	Certofix® Duo V 730	III
4161319-07	Certofix® Duo V 730	III
4161319P	Certofix® protect Duo V 730	III
4161319P-07	Certofix® protect Duo V 730	III
4162153	Certofix® Trio V 715	III
4162153-07	Certofix® Trio V 715	III
4162153P	Certofix® protect Trio V 715	III
4162153P-07	Certofix® protect Trio V 715	III
4162200E	Certofix® Duo 720	III
4162200E-07	Certofix® Duo 720	III
4162307E	Certofix® Duo 730	III
4162307E-07	Certofix® Trio 730	III
4163206E	Certofix® Trio 720	III
4163206E-07	Certofix® Trio 720	III
4163214	Certofix® Trio V 720	III
4163214-07	Certofix® Trio V 720	III
4163214P	Certofix® protect Trio V 720	III
4163214P-07	Certofix® protect Trio V 720	III
4163303E	Certofix® Trio 730	III
4163303E-07	Certofix® Trio 730	III
4163306	Certofix® Trio S 730	III
4163306-07	Certofix® Trio S 730	III



Numer katalogowy	Opis	Klasa
4163306S	Certofix® Safety Trio S 730	III
4163306S-07	Certofix® Safety Trio S 730	III
4163311	Certofix® Trio V 730	III
4163311-07	Certofix® Trio V 730	III
4163311P	Certofix® protect Trio V 730	III
4163311P-07	Certofix® protect Trio V 730	III
4164156E	Certofix® Duo 715	III
4164156E-07	Certofix® Duo 715	III
4164158	Certofix® Duo S 715	III
4164158-07	Certofix® Duo S 715	III
4166159	Certofix® Duo V 715	III
4166159-07	Certofix® Duo V 715	III
4166159P	Certofix® protect Duo V 715	III
4166159P-07	Certofix® protect Duo V 715	III
4166841	Certofix® Quinto V 1215	III
4166841-07	Certofix® Quinto V 1215	III
4166852	Certofix® Quinto S 1220	III
4166852-07	Certofix® Quinto S 1220	III
4166852S	Certofix® Safety Quinto S 1220	III
4166852S-07	Certofix® Safety Quinto S 1220	III
4166868	Certofix® Quinto V 1220	III
4166868-07	Certofix® Quinto V 1220	III
4166868P	Certofix® protect Quinto V 1220	III
4166868P-07	Certofix® protect Quinto V 1220	III
4166906	Certofix® Duo Paed S 408	III
4166906-07	Certofix® Duo Paed S 408	III
4166922	Certofix® Duo Paed S 413	III
4166922-07	Certofix® Duo Paed S 413	III
4166949	Certofix® Duo Paed S 420	III
4166949-07	Certofix® Duo Paed S 420	III
4167112	Certofix® Duo Paed S 508	III
4167112-07	Certofix® Duo Paed S 508	III
4167139	Certofix® Duo Paed S 513	III
4167139-07	Certofix® Duo Paed S 513	III
4167155	Certofix® Duo Paed S 520	III
4167155-07	Certofix® Duo Paed S 520	III
4167228	Certofix® Trio Paed S 508	III
4167228-07	Certofix® Trio Paed S 508	III
4167244	Certofix® Trio Paed S 513	III
4167244-07	Certofix® Trio Paed S 513	III
4167260	Certofix® Trio Paed S 520	III
4167260-07	Certofix® Trio Paed S 520	III
4167385	Certofix® Duo S 720	III
4167385-07	Certofix® Duo S 720	III
4167385S	Certofix® Safety Duo S 720	III
4167385S-07	Certofix® Safety Duo S 720	III
4167394	Certofix® Duo S 730	III
4167394-07	Certofix® Duo S 730	III
4167394S	Certofix® Safety Duo S 730	III
4167394S-07	Certofix® Safety Duo S 730	III
4167408	Certofix® Trio S 720	III
4167408-07	Certofix® Trio S 720	III
4167408S	Certofix® Safety Trio S 720	III
4167408S-07	Certofix® Safety Trio S 720	III

Numer katalogowy	Opis	Klasa
4167511	Certofix® Duo HF V 920	III
4167511-07	Certofix® Duo HF V 920	III
4167538	Certofix® Duo HF V 1215	III
4167538-07	Certofix® Duo HF V 1215	III
4167546	Certofix® Duo HF V 1220	III
4167546-07	Certofix® Duo HF V 1220	III
4167767	Certofix® Quattro V 815	III
4167767-07	Certofix® Quattro V 815	III
4167767P	Certofix® protect Quattro V 815	III
4167767P-07	Certofix® protect Quattro V 815	III
4167775	Certofix® Quattro V 820	III
4167775-07	Certofix® Quattro V 820	III
4167775P	Certofix® protect Quattro V 820	III
4167775P-07	Certofix® protect Quattro V 820	III
4167775S	Certofix® Safety Quattro V 820	III
4167775S-07	Certofix® Safety Quattro V 820	III
4167783	Certofix® Quattro V 830	III
4167783-07	Certofix® Quattro V 830	III
4167783P	Certofix® protect Quattro V 830	III
4167783P-07	Certofix® protect Quattro V 830	III
4168518	Certofix® Duo HF V 715	III
4168518-07	Certofix® Duo HF V 715	III
4168528	Certofix® Duo HF S 720	III
4168528-07	Certofix® Duo HF S 720	III
4168534	Certofix® Duo HF V 720	III
4168534-07	Certofix® Duo HF V 720	III
4168534P	Certofix® protect Duo HF V 720	III
4168534P-07	Certofix® protect Duo HF V 720	III

**Informacje dodatkowe**

Wersja	Opis zmian
33	Usunięcie numerów katalogowych 4160258N, 4160266N, 4160282N, 4160290N, 4160304N, 4160320N
32	Zmiana nazwy produktu z Certofix Mono S 220, Certofix Mono S 320, Certofix Mono S 420 na Certofix Mono S 220 R, Certofix Mono S 320 R, Certofix Mono S 420 R dla numerów katalogowych 4160207R, 4160258R, 4160304R zgodnie z korektą zaleconą przez TÜV SÜD przy audycie MDD (zlecenie nr 713162581). Korekta nazwy produktu z Certofix Duo HF V 820 na Certofix Duo HF V 720 dla numeru katalogowego 4168534
31	Zmiana nazwy produktu z Certofix Quattro S 820 na Certofix Quattro V 820 dla numerów katalogowych 4167775, 4167775-07
30	Zmiana nazwy produktu z Certofix Quattro V 820 i Certofix Safety Quattro V 820 na Certofix Quattro S 820 i Certofix Safety Quattro S 820 dla numerów katalogowych 4167775, 4167775-07, 4167775S, 4167775S-07
29	Usunięcie numerów katalogowych 4160193, 4160231IN, 4167503

Tytuł: Deklaracja Zgodności – 39.05.106 – Certofix Inicjator: Sandra ? Staufenberg

Niniejszy dokument został podpisany elektronicznie przez niżej wymienione osoby zgodnie z polityką i procedurami składania podpisów elektronicznych obowiązującymi w firmie B.Braun:

Nazwa użytkownika: Staufenberg, Sandra (stausade)

Stanowisko: Administrator ds. Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne ds. Kontroli Bólu i Centralnych Cewników Żyłnych

Data: poniedziałek, 25 maj 2020, 11:38 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: podpisanie dokumentu jako autor

-----

Nazwa użytkownika: Brand, Thomas (brantode)

Stanowisko: HC-QM-DE08 Wice Prezes ds. Zarządzania Jakością dla nie aktywnych wyrobów medycznych

Data: poniedziałek, 25 maj 2020, 14:02 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

Nazwa użytkownika: Seidel, Stefan (seidstde)

Stanowisko: HC-RA-DE08 – Kierownik działu Regulatory Affairs Centrum Kompetencyjne Systemy do Podawania Dożylnego

Data: poniedziałek, 25 maj 2020, 15:53 czasu zachodnioeuropejskiego

Powód: zatwierdzenie dokumentu

-----

## Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e

### **Certofix®**

**Certofix® Mono,  
Certofix® Mono Paed,  
Certofix® protect Mono,  
Certofix® Safety Mono**

**Certofix® Duo,  
Certofix® Duo HF,  
Certofix® Duo Paed,  
Certofix® protect Duo,  
Certofix® protect Duo HF,  
Certofix® Safety Duo**

**Certofix® Trio,  
Certofix® Trio HF,  
Certofix® Trio Paed,  
Certofix® protect Trio,  
Certofix® protect Trio HF,  
Certofix® Safety Trio**

**Certofix® Quattro,  
Certofix® protect Quattro,  
Certofix® Safety Quattro**

**Certofix® Quinto,  
Certofix® protect Quinto,  
Certofix® Safety Quinto**

Zentrale Venenkatheter  
(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmen

hereby declare in our own responsibility  
that the product/s

### **Certofix®**

**Certofix® Mono,  
Certofix® Mono Paed,  
Certofix® protect Mono,  
Certofix® Safety Mono**

**Certofix® Duo,  
Certofix® Duo HF,  
Certofix® Duo Paed,  
Certofix® protect Duo,  
Certofix® protect Duo HF,  
Certofix® Safety Duo**

**Certofix® Trio,  
Certofix® Trio HF,  
Certofix® Trio Paed,  
Certofix® protect Trio,  
Certofix® protect Trio HF,  
Certofix® Safety Trio**

**Certofix® Quattro,  
Certofix® protect Quattro,  
Certofix® Safety Quattro**

**Certofix® Quinto,  
Certofix® protect Quinto,  
Certofix® Safety Quinto**

Central Venous Catheters  
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Effective

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993  
über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II  
der oben genannten Richtlinie

**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie  
Klasse III

**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123

**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

Certofix® Mono	1997-01
Certofix® Duo	1996-01
Certofix® Trio	1996-01
Certofix® Quattro	2001-10
Certofix® Quinto	1998-07

**Gültig bis**  
2024-05-26

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June  
1993  
concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC

**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II  
of the Council Directive named above

**Classification**  
according to annex IX of the  
Council Directive named above  
Class III

**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123

**Date of first CE-marking**

Certofix® Mono	1997-01
Certofix® Duo	1996-01
Certofix® Trio	1996-01
Certofix® Quattro	2001-10
Certofix® Quinto	1998-07

**Valid until**  
2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. No.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
4160177	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160177-01	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160177-04	Certofix® Mono Paed S 110	III
4160185	Certofix® Mono S 215	III
4160185-07	Certofix® Mono S 215	III
4160185E	Certofix® Mono 215	III
4160185E-07	Certofix® Mono 215	III
4160207	Certofix® Mono S 220	III
4160207-07	Certofix® Mono S 220	III
4160207E	Certofix® Mono 220	III
4160207E-07	Certofix® Mono 220	III
4160207R	Certofix® Mono 220 R	III
4160215	Certofix® Mono V 220	III
4160215-07	Certofix® Mono V 220	III
4160223	Certofix® Mono S 315	III
4160223-07	Certofix® Mono S 315	III
4160223E	Certofix® Mono 315	III
4160223E-07	Certofix® Mono 315	III
4160231	Certofix® Mono V 315	III
4160231-07	Certofix® Mono V 315	III
4160258	Certofix® Mono S 320	III
4160258-07	Certofix® Mono S 320	III
4160258E	Certofix® Mono 320	III
4160258E-07	Certofix® Mono 320	III
4160258R	Certofix® Mono 320 R	III
4160258S	Certofix® Safety Mono S 320	III
4160258S-07	Certofix® Safety Mono S 320	III
4160266	Certofix® Mono V 320	III
4160266-07	Certofix® Mono V 320	III
4160266P	Certofix® protect Mono V 320	III
4160266P-07	Certofix® protect Mono V 320	III
4160282	Certofix® Mono S 330	III
4160282-07	Certofix® Mono S 330	III
4160282E	Certofix® Mono 330	III
4160282E-07	Certofix® Mono 330	III
4160282S	Certofix® Safety Mono S 330	III
4160282S-07	Certofix® Safety Mono S 330	III

**Effective**

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4160290	Certofix® Mono V 330	III
4160290-07	Certofix® Mono V 330	III
4160290P	Certofix® protect Mono V 330	III
4160290P-07	Certofix® protect Mono V 330	III
4160304	Certofix® Mono S 420	III
4160304-07	Certofix® Mono S 420	III
4160304E	Certofix® Mono 420	III
4160304E-07	Certofix® Mono 420	III
4160304R	Certofix® Mono 420 R	III
4160320	Certofix® Mono V 420	III
4160320-07	Certofix® Mono V 420	III
4160320P	Certofix® protect Mono V 420	III
4160320P-07	Certofix® protect Mono V 420	III
4160509	Certofix® Mono S 415	III
4160509-07	Certofix® Mono S 415	III
4160509E	Certofix® Mono 415	III
4160509E-07	Certofix® Mono 415	III
4160517	Certofix® Mono V 415	III
4160517-07	Certofix® Mono V 415	III
4160578	Certofix® Trio HF S 1215	III
4160578-07	Certofix® Trio HF S 1215	III
4160586	Certofix® Trio HF S 1220	III
4160586-07	Certofix® Trio HF S 1220	III
4160614	Certofix® Trio HF V 1215	III
4160614-07	Certofix® Trio HF V 1215	III
4160622	Certofix® Trio HF V 1220	III
4160622-07	Certofix® Trio HF V 1220	III
4160622P	Certofix® protect Trio HF V 1220	III
4160622P-07	Certofix® protect Trio HF V 1220	III
4160762	Certofix® Mono S 430	III
4160762-07	Certofix® Mono S 430	III
4160762E	Certofix® Mono 430	III
4160762E-07	Certofix® Mono 430	III
4160789	Certofix® Mono V 430	III
4160789-07	Certofix® Mono V 430	III
4160789P	Certofix® protect Mono V 430	III
4160789P-07	Certofix® protect Mono V 430	III
4161157E	Certofix® Trio 715	III
4161157E-07	Certofix® Trio 715	III



Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4161159	Certofix® Trio S 715	III
4161159-07	Certofix® Trio S 715	III
4161211	Certofix® Duo V 720	III
4161211-07	Certofix® Duo V 720	III
4161211P	Certofix® protect Duo V 720	III
4161211P-07	Certofix® protect Duo V 720	III
4161319	Certofix® Duo V 730	III
4161319-07	Certofix® Duo V 730	III
4161319P	Certofix® protect Duo V 730	III
4161319P-07	Certofix® protect Duo V 730	III
4162153	Certofix® Trio V 715	III
4162153-07	Certofix® Trio V 715	III
4162153P	Certofix® protect Trio V 715	III
4162153P-07	Certofix® protect Trio V 715	III
4162200E	Certofix® Duo 720	III
4162200E-07	Certofix® Duo 720	III
4162307E	Certofix® Duo 730	III
4162307E-07	Certofix® Duo 730	III
4163206E	Certofix® Trio 720	III
4163206E-07	Certofix® Trio 720	III
4163214	Certofix® Trio V 720	III
4163214-07	Certofix® Trio V 720	III
4163214P	Certofix® protect Trio V 720	III
4163214P-07	Certofix® protect Trio V 720	III
4163303E	Certofix® Trio 730	III
4163303E-07	Certofix® Trio 730	III
4163306	Certofix® Trio S 730	III
4163306-07	Certofix® Trio S 730	III
4163306S	Certofix® Safety Trio S 730	III
4163306S-07	Certofix® Safety Trio S 730	III
4163311	Certofix® Trio V 730	III
4163311-07	Certofix® Trio V 730	III
4163311P	Certofix® protect Trio V 730	III
4163311P-07	Certofix® protect Trio V 730	III
4164156E	Certofix® Duo 715	III
4164156E-07	Certofix® Duo 715	III
4164158	Certofix® Duo S 715	III
4164158-07	Certofix® Duo S 715	III
4166159	Certofix® Duo V 715	III

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4166159-07	Certofix® Duo V 715	III
4166159P	Certofix® protect Duo V 715	III
4166159P-07	Certofix® protect Duo V 715	III
4166841	Certofix® Quinto V 1215	III
4166841-07	Certofix® Quinto V 1215	III
4166852	Certofix® Quinto S 1220	III
4166852-07	Certofix® Quinto S 1220	III
4166852S	Certofix® Safety Quinto S 1220	III
4166852S-07	Certofix® Safety Quinto S 1220	III
4166868	Certofix® Quinto V 1220	III
4166868-07	Certofix® Quinto V 1220	III
4166868P	Certofix® protect Quinto V 1220	III
4166868P-07	Certofix® protect Quinto V 1220	III
4166906	Certofix® Duo Paed S 408	III
4166906-07	Certofix® Duo Paed S 408	III
4166922	Certofix® Duo Paed S 413	III
4166922-07	Certofix® Duo Paed S 413	III
4166949	Certofix® Duo Paed S 420	III
4166949-07	Certofix® Duo Paed S 420	III
4167112	Certofix® Duo Paed S 508	III
4167112-07	Certofix® Duo Paed S 508	III
4167139	Certofix® Duo Paed S 513	III
4167139-07	Certofix® Duo Paed S 513	III
4167155	Certofix® Duo Paed S 520	III
4167155-07	Certofix® Duo Paed S 520	III
4167228	Certofix® Trio Paed S 508	III
4167228-07	Certofix® Trio Paed S 508	III
4167244	Certofix® Trio Paed S 513	III
4167244-07	Certofix® Trio Paed S 513	III
4167260	Certofix® Trio Paed S 520	III
4167260-07	Certofix® Trio Paed S 520	III
4167385	Certofix® Duo S 720	III
4167385-07	Certofix® Duo S 720	III
4167385S	Certofix® Safety Duo S 720	III
4167385S-07	Certofix® Safety Duo S 720	III
4167394	Certofix® Duo S 730	III
4167394-07	Certofix® Duo S 730	III
4167394S	Certofix® Safety Duo S 730	III
4167394S-07	Certofix® Safety Duo S 730	III

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4167408	Certofix® Trio S 720	III
4167408-07	Certofix® Trio S 720	III
4167408S	Certofix® Safety Trio S 720	III
4167408S-07	Certofix® Safety Trio S 720	III
4167511	Certofix® Duo HF V 920	III
4167511-07	Certofix® Duo HF V 920	III
4167538	Certofix® Duo HF V 1215	III
4167538-07	Certofix® Duo HF V 1215	III
4167546	Certofix® Duo HF V 1220	III
4167546-07	Certofix® Duo HF V 1220	III
4167767	Certofix® Quattro V 815	III
4167767-07	Certofix® Quattro V 815	III
4167767P	Certofix® protect Quattro V 815	III
4167767P-07	Certofix® protect Quattro V 815	III
4167775	Certofix® Quattro V 820	III
4167775-07	Certofix® Quattro V 820	III
4167775P	Certofix® protect Quattro V 820	III
4167775P-07	Certofix® protect Quattro V 820	III
4167775S	Certofix® Safety Quattro S 820	III
4167775S-07	Certofix® Safety Quattro S 820	III
4167783	Certofix® Quattro V 830	III
4167783-07	Certofix® Quattro V 830	III
4167783P	Certofix® protect Quattro V 830	III
4167783P-07	Certofix® protect Quattro V 830	III
4168518	Certofix® Duo HF V 715	III
4168518-07	Certofix® Duo HF V 715	III
4168528	Certofix® Duo HF S 720	III
4168528-07	Certofix® Duo HF S 720	III
4168534	Certofix® Duo HF V 720	III
4168534-07	Certofix® Duo HF V 720	III
4168534P	Certofix® protect Duo HF V 720	III
4168534P-07	Certofix® protect Duo HF V 720	III

**Effective**

### Amendment Information

Version	Description of the changes
33	Delete "out of market" products 4160258N, 4160266N, 4160282N, 4160290N, 4160304N, 4160320N
32	Change product names from Certofix Mono S 220, Certofix Mono S 320, Certofix Mono S 420 to Certofix Mono 220 R, Certofix Mono 320 R, Certofix Mono 420 R of article numbers 4160207R, 4160258R, 4160304R due to corrections according to TÜV Süd, Certofix MDD extension (Order No. 713162581) Correction of product name Certofix Duo HF V 820 to Certofix Duo HF V 720 of article number 4168534
31	Change product name from Certofix Quattro S 820 to Certofix Quattro V 820 4167775, 4167775-07
30	Change of product name from Certofix Quattro V 820 and Certofix Safety Quattro V 820 to Certofix Quattro S 820 and Certofix Safety Quattro S 820 of article numbers 4167775, 4167775-07, 4167775S, 4167775S-07
29	Delete "out of market" products 4160193, 4160231IN, 4167503

Title: Declaration of Conformity - 39.05.106 - Certofix Initiator: Sandra ? Staufenberg

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Staufenberg, Sandra (stausade)  
Title: Administrator Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC  
Date: Monday, 25 May 2020, 11:38 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author  
=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Monday, 25 May 2020, 14:02 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)  
Title: HC-RA-DE08E - Head of Regulatory Affairs CoE IV Systems  
Date: Monday, 25 May 2020, 15:53 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document  
=====

**Effective**



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



Product Service

## CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)  
(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 012974 0593 Rev. 01**

**Producent:**

**B.Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
NIEMCY

**Produkt:**

**Cewniki przeznaczone do Jednorazowego Użytku  
Zestawy Cewników do Żyły Głównej**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, iż procedura oceny typu dla w/w wyrobów przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem II (4) MDD. W/w wyroby spełniają postanowienia określone w niniejszej Dyrektywie. Do celów sprzedaży w/w wyrobów niezbędny jest dodatkowy certyfikat według Załącznika II. Patrz również uwagi na odwrocie.

**Raport nr:** 713162581

**Obowiązuje od:** 2020-05-26

**Data ważności:** 2024-05-26

**Data,** 2020-05-26

*/-/podpis nieczytelny*

Christoph Dicks

Kierownik ds. Certyfikacji / Jednostki Notyfikowanej



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



Product Service

## CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)  
(Wyroby Klasy III)

Nr G7 012974 0593 Rev. 01

Model(e): **Certofix®**

Parametr:

Budowa „Nazwy własnej”:	
[Opis cewnika] [Typ igły] [średnica zewnętrzna cewnika] [Długość cewnika]	
np. (w nawiasach kwadratowych w celu łatwiejszej wizualizacji)	
[Certofix® Duo] [S] [7] [30]	
Certofix® Duo	Standardowy cewnik i liczba światel
S	Typ igły: „S” lub „V”. „Brak litery” oznacza Econoline Set / zestaw przeznaczony na rynek rosyjski wyposażony w igłę Seldingera
7	Średnica zewnętrzna (patrz tabela poniżej)
30	Długość cewnika [cm]

### Średnica zewnętrzna cewnika:

Typ	Numer zgodnie z Nazwą Własną	Wymiary
Mono	2; 3; 4	1,4 mm; 1,7 mm; 2,1 mm
Duo	7	2,4 mm
Duo HF	7; 9; 12	2,4 mm; 3 mm; 4 mm
Trio	7	2,4 mm
Trio HF	12	4 mm
Quattro	8	2,7 mm
Quinto	12	4 mm
Mono Paed	1	0,9 mm
Duo Paed	4; 5	1,4 mm; 1,7 mm
Trio Paed	5	1,7 mm



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



Product Service

## CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)

(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 012974 0593 Rev. 01**

### Nazwy produktów

<b>Certofix® Standard</b>
Certofix® Mono S 215
Certofix® Mono S 220
Certofix® Mono V 220
Certofix® Mono S 315
Certofix® Mono V 315
Certofix® Mono S 320
Certofix® Mono V 320
Certofix® Mono S 330
Certofix® Mono V 330
Certofix® Mono S 415
Certofix® Mono V 415
Certofix® Mono S 420
Certofix® Mono V 420
Certofix® Mono S 430
Certofix® Mono V 430
Certofix® Duo S 715
Certofix® Duo V 715
Certofix® Duo S 720
Certofix® Duo V 720
Certofix® Duo S 740
Certofix® Duo V 730
Certofix® Duo HF V 715
Certofix® Duo HF S 720
Certofix® Duo HF V 720
Certofix® Duo HF V 920
Certofix® Duo HF V 1215
Certofix® Duo HF V 1220
Certofix® Trio S 715
Certofix® Trio V 715
Certofix® Trio S 720
Certofix® Trio V 720
Certofix® Trio S 730
Certofix® Trio V 730
Certofix® Trio HF S 1215
Certofix® Trio HF V 1215
Certofix® Trio HF S 1220

Strona 3 z 5

TÜV SÜD Product Service GmbH to Jednostka Notyfikowana posługująca się numerem identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikujący – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium - Niemcy

tlumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2021-05-06





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



Product Service

## CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)  
(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 012974 0593 Rev. 01**

Certofix® Trio HF V 1220
Certofix® Quattro V 815
Certofix® Quattro V 820
Certofix® Quattro V 830
Certofix® Quinto V 1215
Certofix® Quinto S 1220
Certofix® Quinto V 1220

<b>Certofix® Paed</b>
Certofix® Mono Paed S 110
Certofix® Duo Paed S 408
Certofix® Duo Paed S 413
Certofix® Duo Paed S 420
Certofix® Duo Paed S 508
Certofix® Duo Paed S 513
Certofix® Duo Paed S 520
Certofix® Trio Paed S 508
Certofix® Trio Paed S 513
Certofix® Trio Paed S 520

<b>Certofix® protect</b>
Certofix® protect Mono V 320
Certofix® protect Mono V 330
Certofix® protect Mono V 420
Certofix® protect Mono V 430
Certofix® protect Duo V 715
Certofix® protect Duo V 720
Certofix® protect Duo V 730
Certofix® protect Duo HF V 720
Certofix® protect Trio V 715
Certofix® protect Trio V 720
Certofix® protect Trio V 730
Certofix® protect Trio HF V 1220
Certofix® protect Quattro V 815
Certofix® protect Quattro V 820
Certofix® protect Quattro V 830
Certofix® protect Quattro V 1220



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



Product Service

## CERTYFIKAT EC

Certyfikat Oceny Typu EC

Dyrektywa 93/42/EEC dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II (4)  
(Wyroby Klasy III)

**Nr G7 012974 0593 Rev. 01**

<b>Certofix® Econoline</b>
Certofix® Mono 215
Certofix® Mono 220
Certofix® Mono 315
Certofix® Mono 320
Certofix® Mono 330
Certofix® Mono 415
Certofix® Mono 420
Certofix® Mono 430
Certofix® Duo 715
Certofix® Duo 720
Certofix® Duo 730
Certofix® Trio 715
Certofix® Trio 720
Certofix® Trio 730

<b>Certofix® Safety</b>
Certofix® Safety Mono S 320
Certofix® Safety Mono S 330
Certofix® Safety Duo S 720
Certofix® Safety Duo S 730
Certofix® Safety Trio S 720
Certofix® Safety Trio S 730
Certofix® Safety Quattro S 820
Certofix® Safety Quattro S 1220

<b>Certofix® na rynek rosyjski</b>
Certofix® Mono 220 R
Certofix® Mono 320 R
Certofix® Mono 420 R



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

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)  
(Devices in Class III)

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

**Manufacturer:**

**B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1  
34212 Melsungen  
GERMANY

**Product:**

**Catheters for Single Use  
Central Venous Catheter Sets**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report no.:**

713162581

**Valid from:**

2020-05-26

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,** 2020-05-26

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



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

EC Design-Examination Certificate

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

(Devices in Class III)

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

**Model(s):**

**Certofix®**

**Parameter:**

Composition of the "Product Name":	
[Description of the Catheter] [Needle Type] [Catheter outer diameter] [Catheter length]	
e.g. (with square brackets for visualization)	
[Certofix® Duo] [S] [7] [30]	
Certofix® Duo	Standard Catheter and Number of Lumen
S	Needle type: S or V. "No letter" indicates Econoline Set/Russian market Set with Seldinger Needle
7	Outer diameter (see table below)
30	Catheter length [cm]

**Catheter outer diameter:**

Type	Number according Product Name	Dimension
Mono	2; 3; 4	1,4 mm; 1,7 mm; 2,1 mm
Duo	7	2,4 mm
Duo HF	7; 9; 12	2,4 mm; 3 mm; 4 mm
Trio	7	2,4 mm
Trio HF	12	4 mm
Quattro	8	2,7 mm
Quinto	12	4 mm
Mono Paed	1	0,9 mm
Duo Paed	4; 5	1,4 mm; 1,7 mm
Trio Paed	5	1,7 mm



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

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)  
(Devices in Class III)

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

## Product Names

<b>Certofix® Standard</b>
Certofix® Mono S 215
Certofix® Mono S 220
Certofix® Mono V 220
Certofix® Mono S 315
Certofix® Mono V 315
Certofix® Mono S 320
Certofix® Mono V 320
Certofix® Mono S 330
Certofix® Mono V 330
Certofix® Mono S 415
Certofix® Mono V 415
Certofix® Mono S 420
Certofix® Mono V 420
Certofix® Mono S 430
Certofix® Mono V 430
Certofix® Duo S 715
Certofix® Duo V 715
Certofix® Duo S 720
Certofix® Duo V 720
Certofix® Duo S 730
Certofix® Duo V 730
Certofix® Duo HF V 715
Certofix® Duo HF S 720
Certofix® Duo HF V 720
Certofix® Duo HF V 920
Certofix® Duo HF V 1215
Certofix® Duo HF V 1220
Certofix® Trio S 715
Certofix® Trio V 715
Certofix® Trio S 720
Certofix® Trio V 720
Certofix® Trio S 730
Certofix® Trio V 730
Certofix® Trio HF S 1215
Certofix® Trio HF V 1215
Certofix® Trio HF S 1220

Page 3 of 5

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



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

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)  
(Devices in Class III)

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

Certifix® Trio HF V 1220
Certifix® Quattro V 815
Certifix® Quattro V 820
Certifix® Quattro V 830
Certifix® Quinto V 1215
Certifix® Quinto S 1220
Certifix® Quinto V 1220

<b>Certifix® Paed</b>
Certifix® Mono Paed S 110
Certifix® Duo Paed S 408
Certifix® Duo Paed S 413
Certifix® Duo Paed S 420
Certifix® Duo Paed S 508
Certifix® Duo Paed S 513
Certifix® Duo Paed S 520
Certifix® Trio Paed S 508
Certifix® Trio Paed S 513
Certifix® Trio Paed S 520

<b>Certifix® protect</b>
Certifix® protect Mono V 320
Certifix® protect Mono V 330
Certifix® protect Mono V 420
Certifix® protect Mono V 430
Certifix® protect Duo V 715
Certifix® protect Duo V 720
Certifix® protect Duo V 730
Certifix® protect Duo HF V 720
Certifix® protect Trio V 715
Certifix® protect Trio V 720
Certifix® protect Trio V 730
Certifix® protect Trio HF V 1220
Certifix® protect Quattro V 815
Certifix® protect Quattro V 820
Certifix® protect Quattro V 830
Certifix® protect Quinto V 1220

Page 4 of 5

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



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

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)  
 (Devices in Class III)

**No. G7 012974 0593 Rev. 01**

<b>Certifix® Econoline</b>
Certifix® Mono 215
Certifix® Mono 220
Certifix® Mono 315
Certifix® Mono 320
Certifix® Mono 330
Certifix® Mono 415
Certifix® Mono 420
Certifix® Mono 430
Certifix® Duo 715
Certifix® Duo 720
Certifix® Duo 730
Certifix® Trio 715
Certifix® Trio 720
Certifix® Trio 730

<b>Certifix® Safety</b>
Certifix® Safety Mono S 320
Certifix® Safety Mono S 330
Certifix® Safety Duo S 720
Certifix® Safety Duo S 730
Certifix® Safety Trio S 720
Certifix® Safety Trio S 730
Certifix® Safety Quattro S 820
Certifix® Safety Quinto S 1220

<b>Certifix® - Russian Market</b>
Certifix® Mono 220 R
Certifix® Mono 320 R
Certifix® Mono 420 R

# NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

## Deklaracja Zgodności

### Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: 16F-3 No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China

Tel: 86-574-87739070

Fax: 86-574-87722360

### Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

**Nazwa Produktu:** Igła do pobierania leków, tępa

**Rozmiar/model:** 18G

**Kod UMDNS:** 12723

**Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):** II a (Reguła 6 Załącznika IX)

**Sposób oceny zgodności:** Załącznik II.3

Niniejszym zaświadczaamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia prawa krajowego, postanowienia WE Dyrektywy Rady i Norm. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

### Dyrektywy

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC).

Organ notyfikujący: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G20732830046

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021-03-31

Podpis: [nieczytelny podpis]

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny



## **Declaration of Conformity**

**Manufacturer:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang  
Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

**European Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Product Name:** dispensing needle blunt

**Size/model :**18G

**UMDNS Code:**12723

**Classification (MDD, Annex IX):** II a (Rule 6 of Annex IX)

**Conformity Assessment Route:** Annex II.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity

### **DIRECTIVES**

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany Identification number: CE0123

**(EC) Certificate(s):** G20732830046

**Expire date of the Certificate:** 2024-05-26

**Place, Date of Issue:** Ningbo, 2021-03-31

**Signature:**

李桂蓉

**Name:** Li Guirong

**Position:** General Manager



**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V  
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

**Producent:**

**Ningbo Greetmed Medical  
Instruments Co., Ltd.**

**16F-1, No.1 Building**

**Chuangyuan Road 98, Hi-Tech Zone**

**315042 Ningbo, Prowincja Zhejiang  
Chiny**

**Kategoria(-ie)  
Produktów**

**Nieaktywne urządzenia do anestezji, Nieaktywne przyrządy do  
infuzji, transfuzji i dializy używane w nagłych przypadkach oraz  
intensywnej terapii, Nieaktywne instrumenty, Bandaże oraz  
opatrunki, Przyrządy do respiracji, przyrządy do tlenoterapii  
włączając komory hiperbaryczne, Przyrządy monitorujące istotne  
parametry przy znieczuleniu wziewnym, Rękawice medyczne  
(Szczegółowe informacje w załączniku)**

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji oraz ostatecznej inspekcji dla poszczególnych urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system stosuje wymogi tej Dyrektywy i jest przedmiotem okresowego nadzoru. Dla wprowadzenia do obrotu urządzeń klas IIb oraz III obowiązkowy dodatkowy Załącznik III jest obowiązkowy. Patrz także uwagi na odwrocie.

**Raport nr:** SH19299EXT01

**Ważny od:** 2020-03-16

**Ważny do:** 2024-05-26

**Data, 2020-03-16**

*[podpis nieczytelny]*

Christoph Dieks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TUV®

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V  
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

Rurki tracheostomijne, Rękawice chirurgiczne,  
Sfigmomanometry elektroniczne,  
Termometry douszne na podczerwień, Termometry czołowe na podczerwień,  
Przyrządy do infuzji, Strzykawki,  
Przyrządy do transfuzji,  
Przyrządy do wlewów, Maski do podawania tlenu, Maski aerozolowe,  
Cewniki do podawania tlenu, Maski do podawania tlenu z rezerwuarem,  
Ostrza chirurgiczne, Sterylne nakłuwacze do krwi,  
Cewniki do odsysania, Cewniki do karmienia, Zgłębniki żołądkowe,  
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer z drenem, Cewniki Nelaton,  
Rurki intubacyjne zbrojone, Maski krtaniowe,  
Zestaw do pobierania wydzieliny oskrzelowej, Zestaw do drenażu ran,  
Koreczki trójdrożne, Koreczki do kaniul z membraną, Kaniule dożylnie,  
Strzykawki do insuliny, Przyrządy do infuzji z biuretą,  
Igły dożylnie, Zamknięty system do odsysania,  
Strzykawki bezpieczne, Maski ratownicze,  
Maski Venturiego, Nebulizator ultradźwiękowy,  
Nebulizator kompresorowy, Maska tracheostomijna,  
Resuscytator ręczny, Dren Kehr,  
Dren silikonowy typu Penrose, Serweta operacyjna, Igły insulinowe typu PEN,  
Elektrokardiograf, Żel nawilżający, Cewniki urologiczne,  
Prowadnice do trudnych intubacji, zestaw do resuscytacji,  
rurka intubacyjna z odsysaniem z nad mankietu,  
Cewnik do próbkowania O<sub>2</sub>+CO<sub>2</sub>, Butelka do koncentratora, Pojemnik na lek do inhalacji,  
Strzykawka bezpieczna,  
Maska anestetyczna, Maska do resuscytacji,

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V**

**(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)**

**Nr G2 073283 0046 Rev. 01**

Nebulizatory z ustnikiem, Przedłużacze do tlenu, Zestawy do nebulizacji, Kraniki trójdrożne z przedłużeniem, Igły dentystyczne, Podciśnieniowy system pobierania krwi, Nożyczki do zaciskaczy do pępowiny, Igły do poboru krwi, Filtry wymiennika ciepła i wilgoci, Filtry systemów oddychania, Dreny do drenażu, zatyczka, koreczek combi, zestaw do lewatywy



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 073283 0046 Rev. 01

Manufacturer:

**Ningbo Greetmed Medical  
Instruments Co., Ltd.**

16F-1, Building 1  
No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone  
315042 Ningbo, Zhejiang Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product  
Category(ies):

Non-active devices for anaesthesia, emergency  
and intensive care  
Non-active devices for injection, infusion,  
transfusion and dialysis  
Non-active instruments  
Bandages and wound dressings  
Respiratory devices, devices including hyperbaric  
chambers for oxygen therapy, inhalation  
anaesthesia  
Monitoring devices of vital physiological  
parameters  
Medical Gloves  
(For detailed information please see attachment)

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.:

SH19299EXT01

Valid from:

2020-03-16

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-16

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 3

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®





Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



## EC Certificate

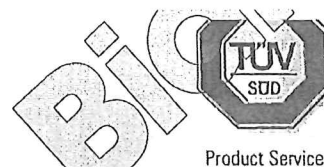
Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 073283 0046 Rev. 01

Tracheal Tubes, Surgical Gloves,  
Electronic Sphygmomanometers, Digital Thermometers,  
Infra-red Ear Thermometers, Infra-red Forehead Thermometers,  
Disposable Infusion Sets, Disposable Syringe Sets,  
Disposable Blood Transfusion Sets,  
Disposable Scalp Vein Sets, Oxygen Masks, Aerosol Masks,  
Nasal Oxygen Cannula, Non-Rebreath Masks,  
Disposable Surgical Blades, Sterile Blood Lancets,  
Suction Catheters, Feeding Tubes, Stomach Tubes,  
Connecting Tubes with Yankauer Handle, Nelaton Catheters,  
Reinforced Endotracheal Tubes, Laryngeal Mask,  
Mucus Extractor, Wound Drainage Reservoir,  
Three-way Stopcocks, Heparin Caps, I.V. Cannula,  
Insulin Syringe, Infusion Set with Burette,  
Hypodermic Needle, Closed Suction Catheter,  
Safety Syringes, CPR Masks,  
Venturi Masks, Ultrasonic Nebulizer,  
Compressor Nebulizer, Tracheostomy Mask,  
Manual Resuscitators, T-Drainage Tube,  
Penrose Tube, Lap Sponges, Insulin Pen Needles,  
Electrocardiograph, Lubricating Jelly, Urethral Catheters,  
Endotracheal Tube Introducers, Anesthetic Breathing Circuits,  
Endotracheal Tubes with Evacuation Lumen,  
O<sub>2</sub>+CO<sub>2</sub> Sampling Cannulas, Humidifier Jar,  
Mask Nebulizer Container, Auto-disable Syringe,  
Anesthesia Mask, Resuscitation Mask,



Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



## 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 073283 0046 Rev. 01**

Nebulizers with Mouth-pieces, Oxygen Connection Tubings,  
Nebulizer Set, Three-way Stopcock and Extension Tube,  
Dental Needles, Disposable Vacuum Blood Collection System,  
Disposable Umbilical Cord Scissors, Blood-Collecting Needles,  
Heat & Moisture Exchanger Filters,  
Breathing System Filters, Drainage Tubes,  
Screw Cap, Combi Stopper, Enema Set

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



**WYTWÓRNI SPRZĘTU MEDYCZNEGO**

*Katarzyna Meger*

85-737 Bydgoszcz, ul. Łęczycka 65

tel/fax (52) 3420399 3426688, e-mail: biuro@galmed.com.pl

## **EC DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

nr DC/A1/2021

Ja, niżej podpisana Katarzyna Meger, właścicielka Wytwórni Sprzętu Medycznego "GALMED" z siedzibą przy ul. Łęczyckiej 65, 85-737 Bydgoszcz, tel. (+48 52) 3420399, fax (+48 52) 3426688 niniejszym deklaruję że następujące wyroby:

### **CEWNIKI DO ODSYSANIA GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH**

typ A, B, C, zgięty rozm. 4-24 Ch

### **CEWNIKI UROLOGICZNE NELATON, NELATON KOBIECY**

rozm. 4-24 Ch

### **CEWNIKI UROLOGICZNE TIEMANN, COUVELAIRE**

rozm. 6-26 Ch

### **CEWNIKI REKTALNE**

rozm. 24-36 Ch

### **KANKI DOODBYTNICZE**

rozm. 16-30 Ch

Wyroby medyczne klasy IIa (Załącznik IX, reguła 5)

- spełniają Wymagania Zasadnicze i postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG – Medical Devices (nowelizacja M5:2007, C1:2007),
- są zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 (Dz.U. 2010, Nr 107, poz. 679, Dz.U. 2015, poz. 1918)
- spełniają wymagania normy EN-ISO 13485:2016, oraz odpowiednich norm zharmonizowanych z Dyrektywą rady 93/42/EWG.
- sterylizowane są podczas procesu zgodnego z wymaganiami normy EN ISO 11135:2014.
- są obiektem procedury zgodnej z wymaganiami Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/EEC – w W.S.M. GALMED funkcjonuje System Zarządzania Jakością certyfikowany na zgodność z normą EN-ISO 13485:2016 i znajdujący się pod nadzorem jednostki ID-Nr 2274, TÜV NORD Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Katowicach.

**CE** 2274

Niniejsza deklaracja traci ważność z dniem  
wygaśnięcia certyfikatu, tj. 24.05.2024 r.

Bydgoszcz, dn. 2021-05-25

Podpis



## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

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

**Galmed Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger**  
**ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz**

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

**Sterylnie wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu.**

**Sterile disposable medical devices made of plastic and metal.**

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) 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 (excluding section 4) 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/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from 25-05-2021

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny do / Valid until 24-05-2024



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

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 2 / ANNEX No. 1, page 1 of 2


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:  
Raport nr / Report No.: PL2032/2021

**TNP/MDD/0395/2032/2021**

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych / Suction catheters for upper respiratory tract	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ A z otworem centralnym / Suction catheter for upper respiratory tract type A with central opening Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ B z dwoma otworami / Suction catheter for upper respiratory tract type B with central opening and lateral eye Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ C z otworem centralnym i dwoma bocznymi / Suction catheter for upper respiratory tract type C with central opening and two lateral eyes Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych do lewego drzewa oskrzelowego (zgięty) / Suction catheter for upper respiratory tract for left bronchus (angled)	Ila	10749
Cewniki urologiczne / Urological catheters	Cewnik urologiczny Nelaton / Urological catheter Nelaton Cewnik urologiczny Nelaton kobiecy / Urological catheter female Nelaton Cewnik urologiczny Tiemann / Urological catheter Tiemann Cewnik urologiczny Couvelaire / Urological catheter Couvelaire	Ila	10764
Cewniki rectalne / Rectal catheters	Cewnik rectalny / Rectal catheter	Ila	10746
Kanki doodbytnicze / Rectal tubes	Kanka doodbytnicza / Rectal tube	Ila	14227
Cewniki do karmienia / Feeding tubes	Cewnik do karmienia / Feeding tube	Ila	14199
Zgłębniki żołądkowe / Stomach tubes	Zgłębnik żołądkowy / Stomach tube Zgłębnik żołądkowy Salem / Salem stomach tube Zgłębnik żołądkowy Gastric LightGuide / Stomach tube Gastric LightGuide	Ila	14221
Zgłębniki dwunastnicze / Duodenal tubes	Zgłębnik dwunastniczy / Duodenal tube	Ila	14202
Cewniki Thorax z kontrastem Rtg / Thorax catheters with X-ray contrast	Cewnik Thorax z kontrastem Rtg / Thorax catheter with X-ray contrast Cewnik Thorax z kontrastem Rtg zgięty / Thorax catheter with X-ray contrast angled Cewnik Thorax z kontrastem Rtg Cardio / Thorax catheter with X-ray contrast Cardio Cewnik Thorax z kontrastem Rtg z trokarem / Thorax catheter with X-ray contrast with trocar	Ila	11308
Dreny do ran / Wound drains	Dren do ran typu Redon / Wound drain type Redon Dren do ran typu Redon z trokarem / Wound drain type Redon with trocar Dren do ran typu Ulmer / Wound drain type Ulmer Dren do ran typu Ulmer z trokarem / Wound drain type Ulmer with trocar Dren brzuszny / Abdominal drain	Ila	11305

  
Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

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 2 z 2 / ANNEX No. 1, page 2 of 2

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:  
Raport nr / Report No.: PL2032/2021

TNP/MDD/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from 25-05-2021

Ważny do / Valid until 24-05-2024

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy do pola operacyjnego / Suction sets for operative field	Końcówka do odsysania pola operacyjnego / Suction handle for operative field Końcówka do odsysania pola operacyjnego z przewodem ssącym / Suction handle for operative field with suction tube Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex / Gal-Flex Suction Handle for operative field Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex z przewodem ssącym / Gal-Flex Suction handle for operative field with suction tube Rączka Gal-Flex / Gal-Flex handle	Ila	16883
Przyrządy do przetaczania / Sets for transfusion	Przewód ssący do końcówek do pola operacyjnego / Suction tube for suction handles for operative field Przyrząd do szybkiego przetaczania krwi / Set for quick blood transfusion Przyrząd do przetaczania krwi / Set for blood transfusion	Ila	16779 10421
Zestawy do pompy infuzyjnej / Infusion pump sets	Zestaw do pompy infuzyjnej / Infusion pump set	Ila	16579
Cewniki do podawania tlenu przez nos / Oxygen catheters	Cewnik do podawania tlenu przez nos / Oxygen cannula Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos – perforowany / Oxygen catheter - perforated Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - z kołnierzem z gąbki / Oxygen catheter - with foam collar	Ila Ila Ila	12700 12702 12702
Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen	Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen	Ila	12875
Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych / Bags for laparoscopy for tissue samples	Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych GAL-Bag / Bag for laparoscopy for tissue samples GAL-Bag	Ila	12875 13655
Ochroniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo / Jo-Lo Covers for surgical instruments	Ochroniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochroniacz na haki / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for hooks Ochroniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochroniacz na szczypce / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for forceps	Ila Ila	15571
Zestawy do pozyskiwania osocza bogato płytkowego / Sets for harvesting, preparing and applying autologous concentrated platelet-rich plasma A-PRP	Zestaw do pozyskiwania osocza bogato płytkowego A-PRP Novareg Nowoczesna Regeneracja / NOVAREG - Modern Recovery Set for Harvesting, Preparing and Applying Autologous Concentrated Platelet-Rich Plasma A-PRP.	Ila	16811
Korki iniekcyjne Luer lock żeńskie / Injection caps luer lock female	Korek iniekcyjny Luer lock żeński / Injection cap luer lock female	Ila	11729
Uniport / Uniport	Uniport / Uniport	Ila	20395

  
Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

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

Katowice, 25-05-2021

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.

[Logo Greetmed] NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

## Deklaracja Zgodności

### Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adres: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang

Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

### Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Nazwa produktu:** Przedłużacz do pomp infuzyjnych z/bez ftalanów

**Rozmiar:** 50cm, 70cm, 90cm, 120cm, 150cm, 200cm, 250cm, 300cm

**Kod UMDN:** 18331

**Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):** I s (Reguła 2 załącznika IX)

**Sposób oceny zgodności:** Załącznik II.3

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają transpozycję do prawa krajowego, postanowień następujących Dyrektyw i Norm Rady WE. Wszystkie dokumenty pomocnicze są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności

### DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

Dyrektywa o wyrobach medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG).

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Numer identyfikacyjny: CE0123

**Certyfikat(y) (WE):** G2S 073283 0047

**Data wygaśnięcia certyfikatu:** 2024-05-26

**Miejsce, Data wydania:** Ningbo, 2021-04-12

**Podpis:** [podpis i pieczęć widoczne na oryginale dokumentu]

**Imię i nazwisko:** Li Guirong

**Stanowisko:** Dyrektor Generalny

**GREETMED® NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

## **Declaration of Conformity**

**Manufacturer:**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang

Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

**European Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Product Name:** Infusion Pump Extension with/without phthalates

**Size:** 50cm, 70cm, 90cm, 120cm, 150cm, 200cm, 250cm, 300cm

**Umdn code:** 18331

**Classification (MDD, Annex IX):** I s(Rule 2 of Annex IX)

**Conformity Assessment Route:** Annex II.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity

### **DIRECTIVES**

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2S 073283 0047

**Expire date of the Certificate:** 2024-05-26

**Place, Date of Issue:** Ningbo, 2021-04-12

**Signature:**

**Name:** Li Guirong

**Position:** General Manager





[znak TÜV SÜD Product Service]

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V**

**(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)**

**Nr G25 073283 0047 Rev.01**

**Producent:**

**Ningbo Greetmed Medical**

**Instruments Co., Ltd.**

**16F-1, No.1 Building 1**

**No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone**

**315042 Ningbo, Zhejiang Province**

**Chiny**

**Kategoria(-ie)**

**Wyroby:**

**Ogólne nieaktywne, niewszczepialne wyroby medyczne**

**Nieaktywne wyroby dla iniekcji, infuzji, transfuzji i dializ**

**Nieaktywne przyrządy**

**Bandaże i opatrunki**

**Rękawice medyczne**

**(Szczegółowe informacje w załączniku)**

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymywania sterylnych warunków danych urządzeń/ kategorii urządzeń oraz jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy. Podlega on również okresowej kontroli. Patrz także uwagi na odwrocie.

**Raport nr:**

**SH19299EXT01**

**Ważny od:**

**2020-03-16**

**Ważny do:**

**2024-05-26**

**Data, 2020-03-16**

**[Nieczytelny podpis]**

**Christoph Dicks**

**Szef Certyfikacji, Jednostka Notyfikująca**

**Strona 1 z 2**

**TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123**

**TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy**

**TUV®**

**Bialmed Sp. z o.o.**  
**Za zgodność z oryginałem**

**dnia 25-07-2022**

**Ryszard Rogiński**  
**Członek Zarządu**

**podpis**

[znak TÜV SÜD Product Service]

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produktu**

**Dyrektywa 93/42/ECC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V**

**(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)**

**Nr G2S 073283 0047 Rev. 01**

Kompres Włókninowy, Kompres Gazowy, Bandaż Elastyczny,  
Worek Do Mocz, Zaciskacz Do Pępowiny, Apteczka,  
Zestaw Jałowych Hemostatycznych Bandaży Samoprzylepnych  
(Jałowy Opatrunek Na Ranę, Ciekły Opatrunek Do Wlewów Dożylnych  
oraz Bandaż Samoprzylepny), Rurka Doodbytnicza, Wziernik Ginekologiczny,  
Rurka Ustno-Gardłowa, Ubranie Chirurgiczne, Szczotka Chirurgiczna,  
Chłonne Kulki Bawełniane, Opaska Na Oko, Zestaw Opatrunkowy,  
Cewnik Męski Zewnętrzny, Zestaw Ginekologiczny,  
Szczoteczki Cytologiczne, Wzierniki Nosowe, Strzykawki Do Irygacji,  
Gaziki Alkoholowe, Jednorazowe Worki Kolostomijne,  
Rurki Nosowo-Gardłowe, Drewniane Łopatki Do Języka,  
Męskie/Żeńskie Pałeczki, Bandaż w Rolce, Gąza opatrunkowa,  
Włókninowe Maski Twarzowe,  
Jałowe Rękawice Do Badań,  
Serwetki chirurgiczne, aplikatory z bawełnianą końcówką, gaziki w kulce,  
Szpatułka Drewniana Ayre,  
Jednorazowe Plastikowe Kleszczyki, Anoskop Jednorazowy,  
Zestaw Chirurgiczny, kubeczki medyczne, opaski identyfikacyjne,  
Gaziki nasączone alkoholem, jednorazowa rurka przyłączeniowa do infuzji,  
Zatyczka, woreczek na mocz dla dzieci, worek do lewatywy, sterylny aplikator dopochwowy,  
Wacik transportowy ze średnim, jednorazowym laryngoskopem anestezyjologicznym

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 25-07-2022  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu podpis

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TUV®



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 I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 073283 0047 Rev. 01

### Manufacturer

**Ningbo Greetmed Medical  
Instruments Co., Ltd.**

(6F-1, Building 1

No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone

315042 Ningbo, Zhejiang Province

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

### Product Category(ies):

**General non-active, non-implantable medical  
devices**

**Non-active devices for anaesthesia, emergency  
and intensive care**

**Non-active devices for injection, infusion,  
transfusion and dialysis**

**Non-active instruments**

**Bandages and wound dressings**

**Medical Gloves**

**(For detailed information please see attachment)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19299EXT01

Valid from:

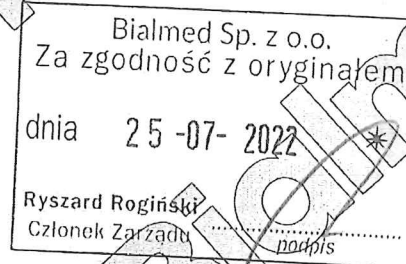
2020-03-16

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-16



*C.D.M.*

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

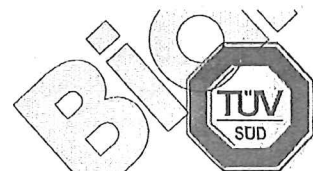
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Rüdlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.TQ.08



Product Service

## EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 073283 0047 Rev. 01

Non-woven Swab, Gauze Swab, Elastic Bandage,  
Urine Bag, Umbilical Cord Clamp, First-Aid-Kit,  
Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series  
(Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster  
and Adhesive Dressing), Rectal Tube, Vaginal Speculum,  
Oropharyngeal Airway, Surgical Gowns, Surgical Brush,  
Absorbent Cotton Balls, Eye Pad, Dressing Kits,  
External Male Catheter, Gynecological Sets,  
Cervical Brushes, Nasal Speculas, Irrigation Syringes,  
Alcohol Swabs, Disposable Colostomy Bags,  
Nasopharyngeal Airway, Wooden Tongue Depressors,  
Male/Female Swab, Gauze Roll, Gauze Bandage,  
Non-woven Face Masks,  
Sterile Examination Gloves,  
Surgical Drapes, Cotton Tipped Applicators, Gauze Ball,  
Wooden Ayre Spatulas,  
Disposable Plastic Forceps, Disposable Anoscope,  
Surgical Set, Medicine Cup, I.D. Bracelets,  
Alcohol Swabsticks, Disposable Infusion Connection Tube,  
Spigot, Urine Bag Infant, Enema Bag, Sterile Vaginal Applicator,  
Transportation Swabs with Medium, Disposable Anesthesia Laryngoscope

Bialmed Sp. z o.o.  
Za zgodność z oryginałem  
dnia 25-07-2022  
Ryszard Rogiński  
Członek Zarządu ..... podpis

Page 2 of 2

TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Essity Hygiene and Health AB  
SE-405 03 Göteborg  
Szwecja

Adres siedziby: Mölndals Bro 2, Mölndal

numer SRN: SE-MF-000000004

niniejszym oświadczam, że jest producentem\* wyrobów medycznych TENA Slip zgodnie z załączonym wykazem numerów artykułów oraz że wyroby te są zgodne z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR) i spełniają wszystkie odpowiednie wymagania zawarte w MDR.

Wyroby te są przeznaczone do ochrony przy nietrzymaniu moczu i są sklasyfikowane w Klasie I zgodnie z Załącznikiem VIII do MDR.

Kod GMDN to 11239, kod EMDN/CND to T04010102, a podstawowy UDI-DI to 7322540100716R.

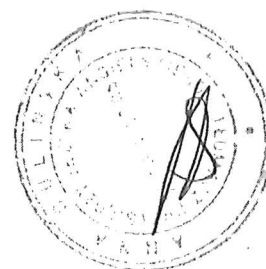
Niniejsza Deklaracja Zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Mölndal, dnia 04.02.2021

/-/ podpis odręczny

Romana Stefek  
Dyrektor ds. globalnych spraw regulacyjnych/bezpieczeństwa produktów  
LM Essity Hygiene and Health AB

\* zgodnie z definicją w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

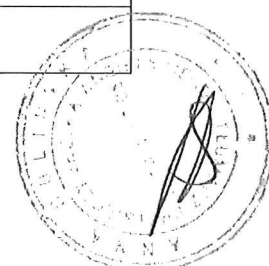


Niniejsza deklaracja jest ważna do czasu wydania nowej wersji.

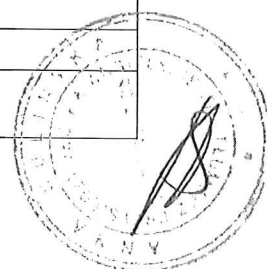
Siedziba: Göteborgs kommun. Numer rejestracyjny: SE556007-2356

Essity Hygiene and Health AB  
SE-405 03 GÖTEBORG  
Szwecja  
Adres siedziby: Mölndals Bro 2, Mölndal  
Telefon: +46 31 746 00 00  
www.essity.com

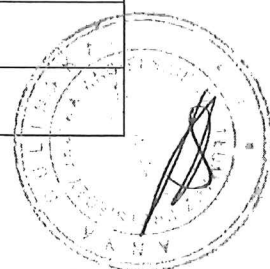
Numer artykułu	Artykuł	Numer UDI-DI
68010	TENA Slip Plus XL 4x15	768702680103
68011	TENA Slip Super XL 4x15	768702680110
100174	TENA Comfort Normal Ps 104x1 szt. AB	7322541248219
100175	TENA Comfort Plus Ps 52x1 szt. AB	7322541248288
100192	TENA Comfort Extra Ps 52x1 szt. AB	7322541250182
100193	TENA Comfort Super Ps 52x1 szt. AB	7322541250250
100194	TENA Comfort Maxi Ps 36x1 szt. AB	7322541250328
100195	TENA Comfort Original Normal 104x1 szt. AB	7322541250618
100196	TENA Comfort Original Plus 52x1 szt. AB	7322541250700
100197	TENA Comfort Original Extra 52x1 szt. AB	7322541250786
100198	TENA Comfort Ultima Ps 36x1 szt. AB	7322541250854
100199	TENA Comfort Original Super 52x1 szt. AB	7322541250939
100201	TENA Comfort Original Maxi 36x1 szt. AB	7322541251011
100202	TENA Comfort Anatomico N 104x1 szt. ES	7322541251097
100203	TENA Comfort Anatomico P 52x1 szt. ES	7322541251172
100204	TENA Comfort Anatomico E 52x1 szt. ES	7322541251257
100205	TENA Comfort Anatomico S 52x1 szt. ES	7322541251349
100267	TENA Slip Super Medium Ps 60x1 szt. A	7322541257570
100268	TENA Slip Super Large Ps 60x1 szt. A	7322541257662
100365	TENA Slip Ultima XL Ps 42x1 szt. AB	7322541271569
100366	TENA Slip Ultima Medium Ps 42x1 szt. AB	7322541271644
100367	TENA Slip Ultima Large Ps 42x1 szt. AB	7322541271729
100368	TENA Slip Super XL Ps 60x1 szt. AB	7322541271989
100369	TENA Slip Super Small Ps 60x1 szt. AB	7322541272092
100370	TENA Slip Super Medium Ps 60x1 szt. B	7322541272290
100371	TENA Slip Super Large Ps 60x1 szt. B	7322541272382
100372	TENA Slip Pro Super Medium Ps 66x1 szt. B	7322541272474
100373	TENA Slip Pro Super Large Ps 66x1 szt. B	7322541272566
100374	TENA Slip Pro Plus Medium Ps 66x1 szt. B	7322541272658



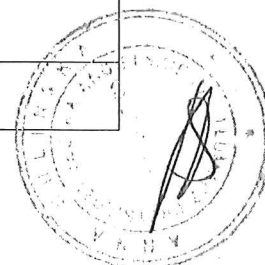
100375	TENA Slip Pro Plus Large Ps 66x1 sz. B	7322541272733
100376	TENA Slip Plus XS Ps 60x1 sz. AB	7322541273068
100377	TENA Slip Plus XL Ps 60x1 sz. AB	7322541273174
100378	TENA Slip Plus Small Ps 60x1 sz. AB	7322541273297
100379	TENA Slip Plus Medium Ps 60x1 sz. B	7322541273396
100380	TENA Slip Plus Medium Ps 60x1 sz. A	7322541273495
100415	TENA Slip Plus Large Ps 60x1 sz. B	7322541285931
100416	TENA Slip Plus Large Ps 60x1 sz. A	7322541286037
100417	TENA Slip Original Super Medium 66x1 sz. AB	7322541286136
100418	TENA Slip Original Super Large 66x1 sz. AB	7322541286235
100419	TENA Slip Original Plus Small 66x1 sz. AB	7322541286334
100420	TENA Slip Original Plus Medium 66x1 sz. AB	7322541286433
100421	TENA Slip Original Plus Large 66x1 sz. AB	7322541286525
100422	TENA Slip Original Maxi Medium 54x1 sz. AB	7322541286617
100423	TENA Slip Original Maxi Large 54x1 sz. AB	7322541286693
100424	TENA Slip Maxi XL Ps 54x1 sz. AB	7322541286792
100425	TENA Slip Maxi Small Ps 54x1 sz. AB	7322541286914
100426	TENA Slip Maxi Medium Ps 54x1 sz. AB	7322541287072
100427	TENA Slip Maxi Large Ps 54x1 sz. AB	7322541287126
100428	TENA Slip Bariatric Super XXL 33x1 sz. AB	7322541287263
100429	TENA Slip Bariatric Super 3XL 33x1 sz. AB	7322541287331
100430	TENA Slipad Elasticos Super L 60x1 sz.	7322541287775
100431	TENA Slip Elastico Proskin Super M 60x1 sz.	7322541287843
100432	TENA Slip Elastico Proskin Plus S 60x1 sz.	7322541287928
100433	TENA Slip Elastico Proskin Plus M 60x1 sz.	7322541287997
100434	TENA Slip Elastico Proskin Plus L 60x1 sz.	7322541288062
100435	TENA Slip Elastico Proskin Super L 60x1 sz.	7322541288147
100446	TENA Slip Plus Medium Ps 60x1 sz. C	7322541306070
100447	TENA Slip Plus Large Ps 60x1 sz. C	7322541306162
100448	TENA Slip Super Medium Ps 60x1 sz. C	7322541306247
100449	TENA Slip Super Large Ps 60x1 sz. C	7322541306339
100450	TENA Slip Pro Plus Medium Ps 66x1 sz. C	7322541306421



100451	TENA Slip Pro Plus Large Ps 66x1 szt. C	7322541306513
100452	TENA Slip Pro Super Medium Ps 66x1 szt. C	7322541306605
100453	TENA Slip Pro Super Large Ps 66x1 szt. C	7322541306698
100486	TENA Slip Plus Medium Ps 60x1 szt. D	7322541322674
100487	TENA Slip Plus Large Ps 60x1 szt. D	7322541322698
100488	TENA Slip Plus XL Ps 60x1 szt. D	7322541322803
100489	TENA Slip Maxi Medium Ps 54x1 szt. D	7322541322827
100490	TENA Slip Maxi Large Ps 54x1 szt. D	7322541322841
100491	TENA Slip Maxi XL Ps 54x1 szt. D	7322541322940
100501	TENA Comfort Ultima Vinda Ps 48x1 szt. AB	7322541328881
211308	TENA Slip Original Plus Small 4x30 szt.	8699114501583
211309	TENA Slip Original Plus Medium 4x30 szt.	8699114501569
211310	TENA Slip Original Plus Medium 8x10 szt.	8699114501835
211311	TENA Slip Original Plus Large 4x30 szt.	8699114501415
211312	TENA Slip Original Plus Large 8x10 szt.	8699114501842
211314	TENA Slip Confioair Plus Small 4x30 szt.	8699114501644
211315	TENA Slip Confioair Plus Medium 4x30 szt.	8699114501668
211316	TENA Slip Confioair Plus Medium 8x10 szt.	8699114501682
211317	TENA Slip Confioair Plus Large 4x30 szt.	8699114501705
211318	TENA Slip Confioair Plus Large 8x10 szt.	8699114501729
211328	Tena Slip Original L 4x30 szt.	7322540447415
211329	Tena Slip Original M 4x30 szt.	7322540447392
211336	SLIPAD Super Large 2x40 szt., ES	7322540749779
211337	TENA Slip Confioair Plus Large 30x2 szt.	8699114501958
211338	TENA Slip Confioair Plus Medium 30x2 szt.	8699114501965
211339	TENA Slip Plus Original Extra Large 30 szt.	8699114501798
211340	TENA Slip Elastico Plus Small 2x40 szt. ES	7322540683998
211341	TENA Slip Original Super Medium, Grecja 6x10 szt.	8699114501996
211342	TENA Slip Original Super Large, Grecja 6x9 szt.	8699114502009
211343	TENA Slip Original Super X Large, Grecja 6x8 szt.	8699114502016
211344	TENA Slip Confioair Plus Medium 4x15 szt.	8699114502061

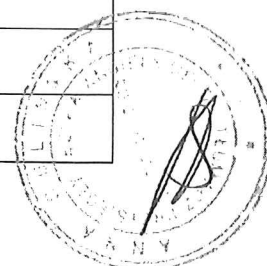


211345	TENA Slip Confioair Plus Large 4x15 szt.	8699114502078
211357	TENA Slip Confioair Plus XL 2x30 szt.	8699114502177
211400	TENA Slip Classic TXT Plus Medium 4x30 szt.	8699114503495
211402	TENA Slip Classic TXT Plus Large 4x30 szt.	8699114503501
211403	TENA Slip Classic PE Plus Medium 4x30 szt.	8699114503457
211404	TENA Slip Classic PE Plus Large 4x30 szt.	8699114503464
211409	TENA Slip Classic Textile Medium 12x8 szt.	8699114503631
211413	TENA Slip Classic Textile Large 12x7 szt.	8699114503648
211414	TENA Slip Classic PE Plus Small 4x30 szt.	8699114503433
211422	TENA Comfort Original Value Norm 3x42 szt. N	7322540728682
211426	TENA Slip Original Plus Small 3x30 szt. INT	7322540728682
211431	TENA Comfort Original Value Plus 2x46 szt. N	7322541398785
211432	TENA Comfort Original ValueExtra 2x40 szt. N	7322541398808
211433	TENA Comfort Original Value Super 2x36 N	7322541398921
211435	TENA Comfort Original Value Maxi 2x28, N	7322541398945
211436	TENA Comfort Basic Value Plus 3x36 szt.	7322541398969
211437	TENA Comfort Basic Value Extra 3x36 szt.	7322541398983
211438	TENA Comfort Basic Value Super 3x36 szt.	7322541399003
211439	TENA Comfort Basic Value Maxi 3x28 szt.	7322541399027
211441	TENA Comfort Basic Value Normal 3x36 szt.	7322541399041
211450	TENA Slip Basic Plus Medium, 4x30 szt.	7322540913552
211451	TENA Slip Basic Plus Large, 4x30 szt.	7322540913576
211452	TENA Slip Basic Super Medium, 4x25 szt.	7322540913590
211453	TENA Slip Basic Super Large, 4x25 szt.	7322540914917
211454	TENA Slip Complete Plus Medium 3x30 szt.	7322540975628
211456	TENA Slip Complete Plus Large 4x30 szt.	7322540976311
211457	TENA Slip Complete Super Medium 3x30 szt.	7322540976366
211458	TENA Slip Complete Super Large 4x30 szt.	7322540976410
211459	TENA Slip Complete Care Plus Medium 3x30 szt.	7322540984439

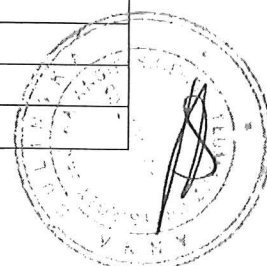




211460	TENA Slip Complete Care Plus Large 4x30 szt.	7322540984330
211462	TENA Slip Complete Care Super Medium 3x30 szt.	7322540984378
211463	TENA Slip Complete Care Super Large 4x30 szt.	7322540984415
211471	TENA Comfort Original Normal 3x42 szt., Neutral	7322540710502
211472	TENA Comfort Original Plus 2x40 szt., Neutral	7322540734515
211473	TENA Comfort Original Extra 2x40 szt., Neutral	7322540710717
211474	TENA Comfort Original Super 2x36 szt., Neutral	7322540710731
211475	TENA Comfort Original Maxi 2x28 szt., Neutral	7322540710755
211476	TENA Comfort Original Plus 2x46 szt., Neutral	7322540710694
211540	TENA Slip Elastico Plus Medium 2x40 szt. ES	7322540730616
211640	TENA Slip Elastico Plus Large 2x40 szt. ES	7322540730630
211940	TENA Slip Elastico Super Medium 2x40 szt. ES	7322540730654
212024	TENA Slip Original Maxi Medium	7322540728156
212040	TENA Slip Elastico Super Large 2x40 szt. ES	7322540730678
212100	TENA Slip Classic Plus M 8x10 szt.	8699114503211
212101	TENA Slip Classic Plus M 4x15	8699114503228
212102	TENA Slip Classic Plus Medium 4x30 szt.	8699114503204
212103	TENA Slip Classic Plus L 8x10 szt.	8699114503242
212104	TENA Slip Classic Plus L 4x15	8699114502528
212105	TENA Slip Classic Plus Large 4x30 szt.	8699114503235
212106	TENA Slip Original Plus XL 3x30 (Projekt UE)	8699114502535
212124	TENA Slip Original Maxi Large	7322540680140
212130	TENA Slip Original Plus Medium	7322540647358
212230	TENA Slip Original Plus Large	7322540647372
212240	TENA Anatomico Comfort Normal 3x40 szt. ES	7322540710649
212244	TENA Comfort Anatomico Normal 2x40 szt. + Fix pant	7322540834475
212330	TENA Slip Original Super Medium	7322540647396
212430	TENA Slip Original Super Large	7322540647419
212742	TENA Comfort Original Normal 3x42 szt. INT	7322540710502
212840	TENA Anatomico Comfort Plus 2x40 szt. ES	7322540710779
212841	TENA Comfort Anatomico Plus 2x40 szt. + Fix pant	7322540835137

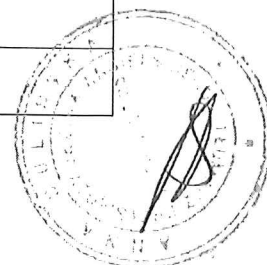


212846	TENA Comfort Original Plus 2x46 szt. INT	7322540710694
212850	TENA Comfort Original Plus 2x40 szt. IT	7322540734515
212940	TENA Comfort Original Extra 2x40 szt. INT	7322540710717
213040	TENA Anatomico Comfort Extra 2x40 szt. ES	7322540710793
213041	TENA Comfort Anatomico Extra 2x40 szt. + Fix pant	7322540835144
218036	TENA Comfort Original Super 2x36 szt. INT	7322540710731
218540	TENA Anatomico Comfort Super 2x40 szt. ES	7322540710816
218541	TENA Comfort Anatomico Super 2x40 szt. + Fix pant	7322540835151
219028	TENA Comfort Original Maxi 2x28 szt. INT	7322540710755
710005	TENA Slip Super medium	7322540393255
710030	TENA Slip Super Small	7322540439199
710157	Libero Junior	7322540322767
710256	TENA Slip Plus Medium 4x20 szt.	7322540077506
710356	TENA Slip Plus Large 4x20 szt.	7322540076554
710430	TENA Slip Plus Extra Small	7322540646160
710449	TENA Slip Active Fit Plus XS 3x30 szt.	7322540794533
710454	TENA Slip Premium Plus Medium 4x30 szt.	8699114503310
710455	TENA Slip Premium Plus Large 4x30 szt.	8699114503327
710457	TENA Slip Premium Plus XL 4x30 szt.	8699114503334
710458	TENA Slip Plus M Non Breathable 6x8 szt. RU	7322540795721
710459	RINACARE Slip TXT Small 4x30 szt.	8699114504386
710460	TENA Slip Elastico Plus M 4x20 szt., ES, Proskin	7322540915594
710461	RINACARE Slip TXT Medium 4x30 szt.	8699114504393
710462	RINACARE Slip TXT Large 4x30 szt.	8699114504409
710463	RINACARE Slip TXT XL 4x30 szt.	8699114504416
710464	RINACARE Slip TXT Large 12x7 szt.	8699114504379
710465	RINACARE Slip TXT Medium 12x8 szt.	8699114504362
710501	TENA Slip Maxi medium	7322540393156
710511	TENA Slip Maxi medium	7322540393170
710521	TENA Slip Ultima Medium	7322540647310
710522	TENA Slip Ultima Medium 3x21 szt., INT NEU	7322540647310
710530	TENA Slip Plus Small	7322540646184
710532	TENA Slip Plus Small 3x30 szt., UA	7322541117881
710549	TENA Slip Active Fit Plus S 3x30 szt.	7322540789096

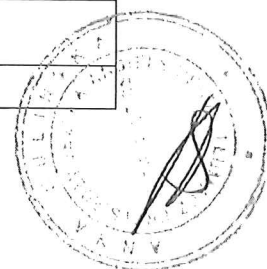




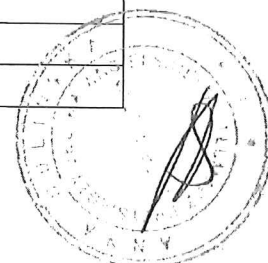
710560	TENA Slip Elastico Plus L 4x20 szt., ES, ProSkin	7322540916119
710600	TENA Slip ProSkin Plus Medium 3x30 szt.	7322541041193
710605	TENA Slip ProSkin Plus Medium 4x10 szt.	7322541041674
710606	TENA Slip Plus Medium 3x30 szt. M cC, UA	7322541118871
710610	TENA Slip Plus Medium OTC Edition	7322540646801
710611	TENA Slip Plus Medium 6x10 szt., UA	7322541118215
710621	TENA Slip Ultima Large	7322540647334
710622	TENA Slip Ultima XL 3x18 szt.	8699114502474
710623	TENA Slip Ultima Large 3x21 szt., INT NEU	7322540647334
710626	TENA Slip Elastico Plus S 4x20 szt., ES, ProSkin	7322541217826
710630	TENA Slip Plus Medium	7322540646726
710634	TENA Slip Plus Medium 3x30 szt., UA	7322541117980
710649	TENA Slip Active Fit Plus M 3x30 szt.	7322540789119
710700	TENA Slip ProSkin Plus Large 4x30 szt.	7322541041452
710701	TENA Slip ProSkin Plus Large 4x10 szt.	7322541041766
710702	TENA Slip Plus Large 4x30 szt. M cC, UA	7322541118932
710710	TENA Slip Plus Large OTC Edition	7322540646955
710713	TENA Slip Plus Large 6x10 szt., UA	7322541118741
710721	TENA Slip Active Fit Ultima M 3x21 szt.	7322540795776
710730	TENA Slip Plus Large	7322540646917
710732	TENA Slip Plus Large 3x30 szt.	7322540646917
710734	TENA Slip Plus Large 3x30 szt., UA	7322541118420
710749	TENA Slip Active Fit Plus L 3x30 szt.	7322540789133
710821	TENA Slip Active Fit Ultima L 3x21 szt.	7322540795790
710824	TENA Slip Maxi Small	7322540647181
710849	TENA Slip Active Fit Maxi S 3x24 szt.	7322540789157
710910	TENA Slip Maxi Medium	7322540647228
710924	TENA Slip Maxi Medium	7322540647204
710928	TENA Slip Maxi Medium 3x24 szt., UA	7322541118147
710949	TENA Slip Active Fit Maxi M 3x24 szt.	7322540789171
711004	TENA Slip Premium Super Small 3x30 szt.	8699114502634
711005	TENA Slip Premium Super Medium 3x28 szt.	8699114502641
711006	TENA Slip Premium Super Medium 6X10 szt.	8699114502658
711007	TENA Slip Premium Super Large 3x28 szt. INT	8699114502665
711008	TENA Slip Premium Super Large 6x10 szt.	8699114502672
711009	TENA Slip Premium Maxi Medium 3x24 szt., INT	8699114502689



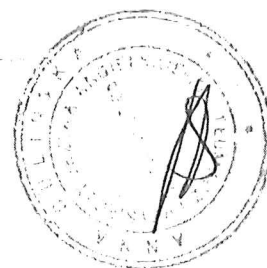
711010	TENA Slip Maxi Large	7322540647297
711011	TENA Slip Premium Maxi Large 3x24 szt., INT	8699114502696
711012	TENA Slip Premium Plus Medium 6x10 szt.	8699114502566
711013	TENA Slip Premium Plus Medium 3x30 szt.	8699114502559
711016	TENA Slip Premium Plus Large 3x30 szt.	8699114502597
711017	TENA Slip Premium Plus Large 6x10 szt.	8699114502603
711020	TENA Slip Premium Plus Small 3x30 szt.	8699114502542
711021	TENA Slip Plus XL 3x30 szt.	8699114502443
711022	TENA Slip Maxi Large	7322540647242
711023	TENA Slip Super XL 3x28 szt.	8699114502450
711024	TENA Slip Maxi Large	7322540647266
711026	TENA Slip Maxi XL 3x24 szt.	8699114502467
711027	TENA Slip Premium Super Night M 4x30 szt. TR, B2	8699114503396
711029	TENA Slip Premium Super Night L 4x30 szt. TR, B2	8699114503402
711030	TENA Slip Premium Plus Small, 4x30 szt.	8699114503372
711032	TENA Slip Maxi Large 3x24 szt.	7322540647266
711033	TENA Slip Maxi Large 3x24 szt., UA	7322541118574
711034	TENA Slip Plus XL 3x30 szt. UA	8699114504539
711049	TENA Slip Active Fit Maxi L 3x22 szt.	7322540789195
711130	TENA Slip Super Small	7322540646979
711201	TENA Slip ProSkin Super Medium 3x30 szt.	7322541041513
711206	TENA Slip ProSkin Super Medium 4x10 szt.	7322541041827
711207	TENA Slip Super Medium 3x30 szt. M cC, UA	7322541122854
711210	TENA Slip Super Medium OTC Edition	7310797112101
711211	TENA Slip Super Medium 6x10 szt., UA	7322541118284
711225	TENA Slip Super Medium No3	7322540646870
711228	TENA Slip Super Medium	7322540646993
711230	TENA Slip Super Medium	7322540646856
711233	TENA Slip Super Medium 3x30 szt., UA	7322541118055
711400	TENA Slip ProSkin Super Large 4x30 szt.	7322541041575
711401	TENA Slip ProSkin Super Large 4x10 szt.	7322541041889
711402	TENA Slip Super Large 4x30 szt. M cC, UA	7322541122939
711410	TENA Slip Super Large OTC Edition	7322540647150



711411	TENA Slip Super Large 6x10 szt., UA	7322541118819
711425	TENA Slip Super Large No4	7322540647136
711428	TENA Slip Super Large	7322540646894
711430	TENA Slip Super Large	7322540647112
711431	TENA Slip Super Large 3x28p	7322540646894
711433	TENA Slip Super Large 2x30 szt., UA	7322541118499
711460	TENA Slip Elastico Plus M 4x20 szt., ES, Proskin	7322540916256
711560	TENA Slip Elastico SuperL 4x20 szt., ES, Proskin	7322540916270
711824	TENA Slip Maxi Medium 3x24 szt.	7322540647204
711928	TENA Slip Super Medium 3x28 szt.	7322540646993
711930	TENA Slip Super Small 3x30 szt.	7322540646979
712030	TENA Slip Maxi Small 3x24 szt.	7322540647181
712130	TENA Slip Plus Small 3x30 szt.	7322540646184
712230	TENA Slip Plus Medium 3x30 szt.	7322540646726
712232	TENA Slip Active BTXB PlusM 3x30 szt., GB/NEU	7322541332307
712233	TENA Slip Active BTXB PlusL 3x30 szt., GB/NEU	7322541332390
712234	TENA Slip Plus XS 3x30 szt. TR/NEU	7322541353395
714240	TENA slip Super medium	7322540270952
714328	TENA slip Super Large, 28-pack	7322540054910
714340	TENA slip Super large	7322540270983
752742	TENA Comfort Normal 3x42 szt. INT	7322540696011
752846	TENA Comfort Plus 2x46 szt. INT	7322540696035
752859	TENA Comfort Plus 20x40 szt. IT	7322540736892
753040	TENA Comfort Extra 2x40 szt. INT	7322540696196
758037	TENA Comfort super ES	7322540414592
758136	TENA Comfort Super 2x36 szt. INT	7322540698107
759000		7322540696011
	TENA Comfort Normal, 3x42 szt., Neutral	
759002	TENA Comfort Extra, 2x40 szt., Neutral	7322540696196
759003		7322540698107
	TENA Comfort Super, 2x36 szt., Neutral	
759004	TENA Comfort Maxi, 2x28 szt., Neutral	7322540696219
759005	TENA Comfort Plus, 2x46 szt., Neutral	7322540696035
759006		7322541274201
	TENA Comfort Ultima, 2x26 szt., Neutral	
759128	TENA Comfort Maxi 2x28 szt. INT	7322540696219
750521	Slip Basic Value Plus S	7322541230351
750528	Slip Basic Value Plus M	7322541230368
750529	Slip Basic Value Plus L	7322541230375
750531	TENA Slip Basic Value Super M	7322541230382
799900	TENA Slip Elastico Plus M	7322541230047



799901	TENA Slip Elastico Plus L	7322541230054
799902	TENA Slip Elastico Super M	7322541230061
799903	TENA Slip Elastico Super L	7322541230078
799904	TENA Slip Value Plus Small	7322541230085
799905	TENA Slip Value Plus Medium	7322541230092
799906	TENA Slip Value Plus Large	7322541230108
799907	TENA Slip Value Super Small	7322541230115
799908	TENA Slip Value Super Medium	7322541230122
799909	TENA Slip Value Super Large	7322541230139
799910	TENA Slip Value Maxi Medium	7322541230146
799911	TENA Slip Value Maxi Large	7322541230153
799918	TENA Slip Elastico Plus Small	7322541230160
799919	TENA Slip Original Classic Plus, S	7322541230177
799920	TENA Slip Original Classic Plus, M	7322541230184
799921	TENA Slip Original Classic Plus, L	7322541230191
799922	TENA Slip Original Classic Super M	7322541230207
799923	TENA Slip Original Classic Super L	7322541230214
799924	TENA Slip Original Classic Maxi M	7322541230221
799925	TENA Slip Original Classic Maxi L	7322541230238



# EU DECLARATION OF CONFORMITY

Essity Hygiene and Health AB  
SE-405 03 Göteborg  
Sweden  
Visitor's address: Mölndals Bro 2, Mölndal

SRN number: SE-MF-000000004

hereby declares being the manufacturer\* of the medical devices TENA Slip according to the enclosed article number list, and that the devices are in conformity with Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and fulfil all relevant requirements in MDR.

The devices are intended for incontinence care and are classified in Class I according to Annex VIII in MDR.

The GMDN code is 11239, the EMDN/CND code is T04010102 and the Basic UDI-DI is 7322540100716R.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Mölndal, on 2021-02-04



Romana Stefek  
Global Regulatory Affairs/Product Safety Director  
LM Essity Hygiene and Health AB

*\* per definition in Medical Device Regulation (EU) 2017/745*

This declaration is valid until new version is issued.

Seat: Göteborgs kommun. Registration number: SE556007-2356

Essity Hygiene and Health AB  
SE-405 03 GÖTEBORG  
Sweden  
Visitors' address: Mölndals Bro 2, Mölndal  
Phone: +46 31 746 00 00  
[www.essity.com](http://www.essity.com)

Document Name	Document ID	Version
Declaration of Conformity	FORM 00733	4.0

Article Number	Article	UDI-DI Number
68010	TENA Slip Plus XL 4x15	768702680103
68011	TENA Slip Super XL 4x15	768702680110
100174	TENA Comfort Normal Ps 104x1pcs AB	7322541248219
100175	TENA Comfort Plus Ps 52x1pcs AB	7322541248288
100192	TENA Comfort Extra Ps 52x1pcs AB	7322541250182
100193	TENA Comfort Super Ps 52x1pcs AB	7322541250250
100194	TENA Comfort Maxi Ps 36x1pcs AB	7322541250328
100195	TENA Comfort Original Normal 104x1p AB	7322541250618
100196	TENA Comfort Original Plus 52x1pcs AB	7322541250700
100197	TENA Comfort Original Extra 52x1pcs AB	7322541250786
100198	TENA Comfort Ultima Ps 36x1pcs AB	7322541250854
100199	TENA Comfort Original Super 52x1pcs AB	7322541250939
100201	TENA Comfort Original Maxi 36x1pcs AB	7322541251011
100202	TENA Comfort Anatomico N 104x1pcs ES	7322541251097
100203	TENA Comfort Anatomico P 52x1pcs ES	7322541251172
100204	TENA Comfort Anatomico E 52x1pcs ES	7322541251257
100205	TENA Comfort Anatomico S 52x1pcs ES	7322541251349
100267	TENA Slip Super Medium Ps 60x1pcs A	7322541257570
100268	TENA Slip Super Large Ps 60x1pcs A	7322541257662
100365	TENA Slip Ultima XL Ps 42x1pcs AB	7322541271569
100366	TENA Slip Ultima Medium Ps 42x1pcs AB	7322541271644
100367	TENA Slip Ultima Large Ps 42x1pcs AB	7322541271729
100368	TENA Slip Super XL Ps 60x1pcs AB	7322541271989
100369	TENA Slip Super Small Ps 60x1pcs AB	7322541272092
100370	TENA Slip Super Medium Ps 60x1pcs B	7322541272290
100371	TENA Slip Super Large Ps 60x1pcs B	7322541272382
100372	TENA Slip Pro Super Medium Ps 66x1pcs B	7322541272474
100373	TENA Slip Pro Super Large Ps 66x1pcs B	7322541272566
100374	TENA Slip Pro Plus Medium Ps 66x1pcs B	7322541272658

Document Name	Document ID	Version
Declaration of Conformity	FORM-00733	4.0

100375	TENA Slip Pro Plus Large Ps 66x1pcs B	7322541272733
100376	TENA Slip Plus XS Ps 60x1pcs AB	7322541273068
100377	TENA Slip Plus XL Ps 60x1pcs AB	7322541273174
100378	TENA Slip Plus Small Ps 60x1pcs AB	7322541273297
100379	TENA Slip Plus Medium Ps 60x1pcs B	7322541273396
100380	TENA Slip Plus Medium Ps 60x1pcs A	7322541273495
100415	TENA Slip Plus Large Ps 60x1pcs B	7322541285931
100416	TENA Slip Plus Large Ps 60x1pcs A	7322541286037
100417	TENA Slip Original Super Medium 66x1p AB	7322541286136
100418	TENA Slip Original Super Large 66x1p AB	7322541286235
100419	TENA Slip Original Plus Small 66x1p AB	7322541286334
100420	TENA Slip Original Plus Medium 66x1p AB	7322541286433
100421	TENA Slip Original Plus Large 66x1p AB	7322541286525
100422	TENA Slip Original Maxi Medium 54x1p AB	7322541286617
100423	TENA Slip Original Maxi Large 54x1p AB	7322541286693
100424	TENA Slip Maxi XL Ps 54x1pcs AB	7322541286792
100425	TENA Slip Maxi Small Ps 54x1pcs AB	7322541286914
100426	TENA Slip Maxi Medium Ps 54x1pcs AB	7322541287072
100427	TENA Slip Maxi Large Ps 54x1pcs AB	7322541287126
100428	TENA Slip Bariatric Super XXL 33x1p AB	7322541287263
100429	TENA Slip Bariatric Super 3XL 33x1p AB	7322541287331
100430	TENA Slipad Elasticos Super L 60x1p	7322541287775
100431	TENA Slip Elastico Proskin Super M 60x1p	7322541287843
100432	TENA Slip Elastico Proskin Plus S 60x1p	7322541287928
100433	TENA Slip Elastico Proskin Plus M 60x1p	7322541287997
100434	TENA Slip Elastico Proskin Plus L 60x1p	7322541288062
100435	TENA Slip Elastico Proskin Super L 60x1p	7322541288147
100446	TENA Slip Plus Medium Ps 60x1pcs C	7322541306070
100447	TENA Slip Plus Large Ps 60x1pcs C	7322541306162
100448	TENA Slip Super Medium Ps 60x1pcs C	7322541306247
100449	TENA Slip Super Large Ps 60x1pcs C	7322541306339
100450	TENA Slip Pro Plus Medium Ps 66x1pcs C	7322541306421

Document Name	Document ID	Version
Declaration of Conformity	FORM-00733	4.0



100451	TENA Slip Pro Plus Large Ps 66x1pcs C	7322541306513
100452	TENA Slip Pro Super Medium Ps 66x1pcs C	7322541306605
100453	TENA Slip Pro Super Large Ps 66x1pcs C	7322541306698
100486	TENA Slip Plus Medium Ps 60x1pcs D	7322541322674
100487	TENA Slip Plus Large Ps 60x1pcs D	7322541322698
100488	TENA Slip Plus XL Ps 60x1pcs D	7322541322803
100489	TENA Slip Maxi Medium Ps 54x1pcs D	7322541322827
100490	TENA Slip Maxi Large Ps 54x1pcs D	7322541322841
100491	TENA Slip Maxi XL Ps 54x1pcs D	7322541322940
100501	TENA Comfort Ultima Vinda Ps 48x1p AB	7322541328881
211308	TENA Slip Original Plus Small 4x30pcs	8699114501583
211309	TENA Slip Original Plus Medium 4x30pcs	8699114501569
211310	TENA Slip Original Plus Medium 8x10pcs	8699114501835
211311	TENA Slip Original Plus Large 4x30pcs	8699114501415
211312	TENA Slip Original Plus Large 8x10pcs	8699114501842
211314	TENA Slip Confioair Plus Small 4x30 pcs	8699114501644
211315	TENA Slip Confioair Plus Medium 4x30 pcs	8699114501668
211316	TENA Slip Confioair Plus Medium 8x10 pcs	8699114501682
211317	TENA Slip Confioair Plus Large 4x30 pcs	8699114501705
211318	TENA Slip Confioair Plus Large 8x10 pcs	8699114501729
211328	Tena Slip Original L 4x30pcs	7322540447415
211329	Tena Slip Original M 4x30pcs	7322540447392
211336	SLIPAD Super Large 2x40 pcs, ES	7322540749779
211337	TENA Slip Confioair Plus Large 30x2 pcs	8699114501958
211338	TENA Slip Confioair Plus Medium 30x2 pcs	8699114501965
211339	TENA Slip Plus Original Extra Large 30 pcs	8699114501798
211340	TENA Slip Elastico Plus Small 2x40pcs ES	7322540683998
211341	TENA Slip Original Super Medium, Greece 6x10 pcs	8699114501996
211342	TENA Slip Original Super Large, Greece 6x9 pcs	8699114502009
211343	TENA Slip Original Super X Large, Greece 6x8 pcs	8699114502016
211344	TENA Slip Confioair Plus Medium 4x15 pcs	8699114502061

Document Name	Document ID	Version
Declaration of Conformity	FORM-00733	4.0



211345	TENA Slip Confioair Plus Large 4x15 pcs	8699114502078
211357	TENA Slip Confioair Plus XL 2x30 pcs	8699114502177
211400	TENA Slip Classic TXT Plus Medium 4x30 pcs	8699114503495
211402	TENA Slip Classic TXT Plus Large 4x30 pcs	8699114503501
211403	TENA Slip Classic PE Plus Medium 4x30 pcs	8699114503457
211404	TENA Slip Classic PE Plus Large 4x30 pcs	8699114503464
211409	TENA Slip Classic Textile Medium 12x8 pcs	8699114503631
211413	TENA Slip Classic Textile Large 12x7 pcs	8699114503648
211414	TENA Slip Classic PE Plus Small 4x30 pcs	8699114503433
211422	TENA Comfort Original Value Norm 3x42p N	7322540728682
211426	TENA Slip Original Plus Small 3x30pcs INT	7322540728682
211431	TENA Comfort Original Value Plus 2x46p N	7322541398785
211432	TENA Comfort Original ValueExtra 2x40p N	7322541398808
211433	TENA Comfort Original Value Super 2x36 N	7322541398921
211435	TENA Comfort Original Value Maxi 2x28, N	7322541398945
211436	TENA Comfort Basic Value Plus 3x36 pcs	7322541398969
211437	TENA Comfort Basic Value Extra 3x36pcs	7322541398983
211438	TENA Comfort Basic Value Super 3x36pcs	7322541399003
211439	TENA Comfort Basic Value Maxi 3x28pcs	7322541399027
211441	TENA Comfort Basic Value Normal 3x36p	7322541399041
211450	TENA Slip Basic Plus Medium, 4x30p	7322540913552
211451	TENA Slip Basic Plus Large, 4x30p	7322540913576
211452	TENA Slip Basic Super Medium, 4x25p	7322540913590
211453	TENA Slip Basic Super Large, 4x25p	7322540914917
211454	TENA Slip Complete Plus Medium 3x30p	7322540975628
211456	TENA Slip Complete Plus Large 4x30p	7322540976311
211457	TENA Slip Complete Super Medium 3x30p	7322540976366
211458	TENA Slip Complete Super Large 4x30p	7322540976410
211459	TENA Slip Complete Care Plus Medium 3x30p	7322540984439

Document Name	Document ID	Version
Declaration of Conformity	FORM-00733	4.0

211460	TENA Slip Complete Care Plus Large 4x30p	7322540984330
211462	TENA Slip Complete Care Super Medium 3x30p	7322540984378
211463	TENA Slip Complete Care Super Large 4x30p	7322540984415
211471	TENA Comfort Original Normal 3x42 pcs, Neutral	7322540710502
211472	TENA Comfort Original Plus 2x40 pcs, Neutral	7322540734515
211473	TENA Comfort Original Extra 2x40 pcs, Neutral	7322540710717
211474	TENA Comfort Original Super 2x36 pcs, Neutral	7322540710731
211475	TENA Comfort Original Maxi 2x28 pcs, Neutral	7322540710755
211476	TENA Comfort Original Plus 2x46 pcs, Neutral	7322540710694
211540	TENA Slip Elastico Plus Medium 2x40pcs ES	7322540730616
211640	TENA Slip Elastico Plus Large 2x40pcs ES	7322540730630
211940	TENA Slip Elastico Super Medium 2x40pcs ES	7322540730654
212024	TENA Slip Original Maxi Medium	7322540728156
212040	TENA Slip Elastico Super Large 2x40pcs ES	7322540730678
212100	TENA Slip Classic Plus M 8x10 pcs	8699114503211
212101	TENA Slip Classic Plus M 4x15	8699114503228
212102	TENA Slip Classic Plus Medium 4x30 pcs	8699114503204
212103	TENA Slip Classic Plus L 8x10 pcs	8699114503242
212104	TENA Slip Classic Plus L 4x15	8699114502528
212105	TENA Slip Classic Plus Large 4x30 pcs	8699114503235
212106	TENA Slip Original Plus XL 3x30 (EU Design)	8699114502535
212124	TENA Slip Original Maxi Large	7322540680140
212130	TENA Slip Original Plus Medium	7322540647358
212230	TENA Slip Original Plus Large	7322540647372
212240	TENA Anatomico Comfort Normal 3x40pcs ES	7322540710649
212244	TENA Comfort Anatomico Normal 2x40 p + Fix pant	7322540834475
212330	TENA Slip Original Super Medium	7322540647396
212430	TENA Slip Original Super Large	7322540647419
212742	TENA Comfort Original Normal 3x42 pcs INT	7322540710502
212840	TENA Anatomico Comfort Plus 2x40 pcs ES	7322540710779
212841	TENA Comfort Anatomico Plus 2x40 p + Fix pant	7322540835137

Document Name	Document ID	Version
Declaration of Conformity	FORM-00733	4.0

212846	TENA Comfort Original Plus 2x46 pcs INT	7322540710694
212850	TENA Comfort Original Plus 2x40 pcs IT	7322540734515
212940	TENA Comfort Original Extra 2x40 pcs INT	7322540710717
213040	TENA Anatomico Comfort Extra 2x40 pcs ES	7322540710793
213041	TENA Comfort Anatomico Extra 2x40 p + Fix pant	7322540835144
218036	TENA Comfort Original Super 2x36 pcs INT	7322540710731
218540	TENA Anatomico Comfort Super 2x40 pcs ES	7322540710816
218541	TENA Comfort Anatomico Super 2x40 p + Fix pant	7322540835151
219028	TENA Comfort Original Maxi 2x28 pcs INT	7322540710755
710005	TENA Slip Super medium	7322540393255
710030	TENA Slip Super Small	7322540439199
710157	Libero Junior	7322540322767
710256	TENA Slip Plus Medium 4x20pcs	7322540077506
710356	TENA Slip Plus Large 4x20pcs	7322540076554
710430	TENA Slip Plus Extra Small	7322540646160
710449	TENA Slip Active Fit Plus XS 3x30pcs	7322540794533
710454	TENA Slip Premium Plus Medium 4x30 pcs	8699114503310
710455	TENA Slip Premium Plus Large 4x30 pcs	8699114503327
710457	TENA Slip Premium Plus XL 4x30 pcs	8699114503334
710458	TENA Slip Plus M Non Breathable 6x8pcs RU	7322540795721
710459	RINACARE Slip TXT Small 4x30p	8699114504386
710460	TENA Slip Elastico Plus M 4x20p, ES,Proskin	7322540915594
710461	RINACARE Slip TXT Medium 4x30p	8699114504393
710462	RINACARE Slip TXT Large 4x30pcs	8699114504409
710463	RINACARE Slip TXT XL 4x30pcs	8699114504416
710464	RINACARE Slip TXT Large 12x7pcs	8699114504379
710465	RINACARE Slip TXT Medium 12x8p	8699114504362
710501	TENA Slip Maxi medium	7322540393156
710511	TENA Slip Maxi medium	7322540393170
710521	TENA Slip Ultima Medium	7322540647310
710522	TENA Slip Ultima Medium 3x21pcs, INT NEU	7322540647310
710530	TENA Slip Plus Small	7322540646184
710532	TENA Slip Plus Small 3x30 pcs, UA	7322541117881
710549	TENA Slip Active Fit Plus S 3x30pcs	7322540789096

Document Name

Declaration of Conformity

Document ID

FCPM 00733

Version

1.0

710560	TENA Slip Elastico Plus L 4x20p, ES, ProSkin	7322540916119
710600	TENA Slip ProSkin Plus Medium 3x30p	7322541041193
710605	TENA Slip ProSkin Plus Medium 4x10p	7322541041674
710606	TENA Slip Plus Medium 3x30 pcs M cC, UA	7322541118871
710610	TENA Slip Plus Medium OTC Edition	7322540646801
710611	TENA Slip Plus Medium 6x10 pcs, UA	7322541118215
710621	TENA Slip Ultima Large	7322540647334
710622	TENA Slip Ultima XL 3x18pcs	8699114502474
710623	TENA Slip Ultima Large 3x21pcs, INT NEU	7322540647334
710626	TENA Slip Elastico Plus S 4x20p, ES, ProSkin	7322541217826
710630	TENA Slip Plus Medium	7322540646726
710634	TENA Slip Plus Medium 3x30 pcs, UA	7322541117980
710649	TENA Slip Active Fit Plus M 3x30pcs	7322540789119
710700	TENA Slip ProSkin Plus Large 4x30p	7322541041452
710701	TENA Slip ProSkin Plus Large 4x10p	7322541041766
710702	TENA Slip Plus Large 4x30 pcs M cC, UA	7322541118932
710710	TENA Slip Plus Large OTC Edition	7322540646955
710713	TENA Slip Plus Large 6x10 pcs, UA	7322541118741
710721	TENA Slip Active Fit Ultima M 3x21pcs	7322540795776
710730	TENA Slip Plus Large	7322540646917
710732	TENA Slip Plus Large 3x30p	7322540646917
710734	TENA Slip Plus Large 3x30 pcs, UA	7322541118420
710749	TENA Slip Active Fit Plus L 3x30pcs	7322540789133
710821	TENA Slip Active Fit Ultima L 3x21pcs	7322540795790
710824	TENA Slip Maxi Small	7322540647181
710849	TENA Slip Active Fit Maxi S 3x24pcs	7322540789157
710910	TENA Slip Maxi Medium	7322540647228
710924	TENA Slip Maxi Medium	7322540647204
710928	TENA Slip Maxi Medium 3x24 pcs, UA	7322541118147
710949	TENA Slip Active Fit Maxi M 3x24pcs	7322540789171
711004	TENA Slip Premium Super Small 3x30pcs	8699114502634
711005	TENA Slip Premium Super Medium 3x28pcs	8699114502641
711006	TENA Slip Premium Super Medium 6X10pcs	8699114502658
711007	TENA Slip Premium Super Large 3x28 pcs INT	8699114502665
711008	TENA Slip Premium Super Large 6x10pcs	8699114502672
711009	TENA Slip Premium Maxi Medium 3x24pcs, INT	8699114502689

Document Name	Document ID	Version
Declaration of Conformity	FORM-00733	4.0

711010	TENA Slip Maxi Large	7322540647297
711011	TENA Slip Premium Maxi Large 3x24pcs, INT	8699114502696
711012	TENA Slip Premium Plus Medium 6x10pcs	8699114502566
711013	TENA Slip Premium Plus Medium 3x30pcs	8699114502559
711016	TENA Slip Premium Plus Large 3x30pcs	8699114502597
711017	TENA Slip Premium Plus Large 6x10pcs	8699114502603
711020	TENA Slip Premium Plus Small 3x30pcs	8699114502542
711021	TENA Slip Plus XL 3x30 pcs	8699114502443
711022	TENA Slip Maxi Large	7322540647242
711023	TENA Slip Super XL 3x28 pcs	8699114502450
711024	TENA Slip Maxi Large	7322540647266
711026	TENA Slip Maxi XL 3x24 pcs	8699114502467
711027	TENA Slip Premium Super Night M 4x30p TR, B2	8699114503396
711029	TENA Slip Premium Super Night L 4x30p TR, B2	8699114503402
711030	TENA Slip Premium Plus Small, 4x30 pcs	8699114503372
711032	TENA Slip Maxi Large 3x24p	7322540647266
711033	TENA Slip Maxi Large 3x24 pcs, UA	7322541118574
711034	TENA Slip Plus XL 3x30p UA	8699114504539
711049	TENA Slip Active Fit Maxi L 3x22pcs	7322540789195
711130	TENA Slip Super Small	7322540646979
711201	TENA Slip ProSkin Super Medium 3x30p	7322541041513
711206	TENA Slip ProSkin Super Medium 4x10p	7322541041827
711207	TENA Slip Super Medium 3x30 pcs M cC, UA	7322541122854
711210	TENA Slip Super Medium OTC Edition	7310797112101
711211	TENA Slip Super Medium 6x10 pcs, UA	7322541118284
711225	TENA Slip Super Medium No3	7322540646870
711228	TENA Slip Super Medium	7322540646993
711230	TENA Slip Super Medium	7322540646856
711233	TENA Slip Super Medium 3x30 pcs, UA	7322541118055
711400	TENA Slip ProSkin Super Large 4x30p	7322541041575
711401	TENA Slip ProSkin Super Large 4x10p	7322541041889
711402	TENA Slip Super Large 4x30 pcs M cC, UA	7322541122939
711410	TENA Slip Super Large OTC Edition	7322540647150

Document Name	Document ID	Version
Declaration of Conformity	FORM UN733	4.0

711411	TENA Slip Super Large 6x10 pcs, UA	7322541118819
711425	TENA Slip Super Large No4	7322540647136
711428	TENA Slip Super Large	7322540646894
711430	TENA Slip Super Large	7322540647112
711431	TENA Slip Super Large 3x28p	7322540646894
711433	TENA Slip Super Large 2x30 pcs, UA	7322541118499
711460	TENA Slip Elastico Plus M 4x20p, ES, Proskin	7322540916256
711560	TENA Slip Elastico SuperL 4x20p, ES, Proskin	7322540916270
711824	TENA Slip Maxi Medium 3x24p	7322540647204
711928	TENA Slip Super Medium 3x28p	7322540646993
711930	TENA Slip Super Small 3x30p	7322540646979
712030	TENA Slip Maxi Small 3x24p	7322540647181
712130	TENA Slip Plus Small 3x30p	7322540646184
712230	TENA Slip Plus Medium 3x30p	7322540646726
712232	TENA Slip Active BTXB PlusM 3x30p,GB/NEU	7322541332307
712233	TENA Slip Active BTXB PlusL 3x30p,GB/NEU	7322541332390
712234	TENA Slip Plus XS 3x30p TR/NEU	7322541353395
714240	TENA slip Super medium	7322540270952
714328	TENA slip Super Large, 28-pack	7322540054910
714340	TENA slip Super large	7322540270983
752742	TENA Comfort Normal 3x42 pcs INT	7322540696011
752846	TENA Comfort Plus 2x46 pcs INT	7322540696035
752859	TENA Comfort Plus 20x40 pcs IT	7322540736892
753040	TENA Comfort Extra 2x40 pcs INT	7322540696196
758037	TENA Comfort super ES	7322540414592
758136	TENA Comfort Super 2x36 pcs INT	7322540698107
759000	TENA Comfort Normal, 3x42pcs, Neutral	7322540696011
759002	TENA Comfort Extra, 2x40p, Neutral	7322540696196
759003	TENA Comfort Super, 2x36pcs, Neutral	7322540698107
759004	TENA Comfort Maxi, 2x28pcs, Neutral	7322540696219
759005	TENA Comfort Plus, 2x46 pcs, Neutral	7322540696035
759006	TENA Comfort Ultima, 2x26pcs, Neutral	7322541274201
759128	TENA Comfort Maxi 2x28 pcs INT	7322540696219
750521	Slip Basic Value Plus S	7322541230351
750528	Slip Basic Value Plus M	7322541230368
750529	Slip Basic Value Plus L	7322541230375
750531	TENA Slip Basic Value Super M	7322541230382
799900	TENA Slip Elastico Plus M	7322541230047

Document Name	Document ID	Version
Declaration of Conformity	FORM 00733	4.0



799901	TENA Slip Elastico Plus L	7322541230054
799902	TENA Slip Elastico Super M	7322541230061
799903	TENA Slip Elastico Super L	7322541230078
799904	TENA Slip Value Plus Small	7322541230085
799905	TENA Slip Value Plus Medium	7322541230092
799906	TENA Slip Value Plus Large	7322541230108
799907	TENA Slip Value Super Small	7322541230115
799908	TENA Slip Value Super Medium	7322541230122
799909	TENA Slip Value Super Large	7322541230139
799910	TENA Slip Value Maxi Medium	7322541230146
799911	TENA Slip Value Maxi Large	7322541230153
799918	TENA Slip Elastico Plus Small	7322541230160
799919	TENA Slip Original Classic Plus, S	7322541230177
799920	TENA Slip Original Classic Plus, M	7322541230184
799921	TENA Slip Original Classic Plus, L	7322541230191
799922	TENA Slip Original Classic Super M	7322541230207
799923	TENA Slip Original Classic Super L	7322541230214
799924	TENA Slip Original Classic Maxi M	7322541230221
799925	TENA Slip Original Classic Maxi L	7322541230238

Document Name	Document ID	Version
Declaration of Conformity	FORM-00733	4.0

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My, firma:  
**RoweMed AG – Medical 4 Life**  
**Juri-Gagarin-Ring 4**  
**19370 Parchim**  
**Niemcy**

Jednostka Notyfikowana  
**MedCert GmbH**  
**Pilatuspool 2**  
**20355 Hamburg**  
**nr identyfikacyjny: 0482**

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że produkty wymienione poniżej są zgodne z podstawowym wymogiem następującej dyrektywy: Dyrektywą Rady 93/42/EWG zmienioną dyrektywą 2007/47/WE z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącej produktów medycznych.

### Obowiązujące Normy

Obowiązujące normy są częścią Dokumentacji Technicznej i można je sprawdzić na życzenie

Ważność  
do 20.08.2023r.

Strona 1 / 1

Nr artykułu	Produkt	Klasyfikacja zgodnie z załącznikiem IX	Procedury Oceny Zgodności
A-2357-7	RoweFil	Ila	93/42/EWG – Załącznik II
A-2358-9	RoweFil 24	Ila	93/42/EWG – Załącznik II
A-6600-6	RowePaed	Ila	93/42/EWG – Załącznik II
A-6601-5	RowePaed	Ila	93/42/EWG – Załącznik II

Parchim, 13.09.2019  
Kierownik do spraw regulacji  
/ podpis nieczytelny /  
Pieczęć firmowa RoweMed AG



## DECLARATION OF CONFORMITY

We, the company  
**RoweMed AG - Medical 4 Life**  
Juri-Gagarin-Ring 4  
19370 Parchim  
Germany

Notified Body  
**MedCert GmbH**  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Identification number: 0482

hereby declare in own responsibility that the devices listed below are in compliance with the essential requirements of the following directive: Council directive 93/42/EEC amended by directive 2007/47/EC of 14th June 1993 concerning medical devices.

### Reference Standards

Applicable standards are part of the technical documentation and can be viewed on request.

### Validity

until 20.08.2023

Page 1 / 1

Art.-No. Customer Art.-No.	Product	Classification according to to annex IX	Conformity Assessment Procedure
A-2357-7	RoweFil	Ia	93/42/EWG - Anhang II
A-2358-9	RoweFil 24	Ia	93/42/EWG - Anhang II
A-6600-6	RowePaed	Ia	93/42/EWG - Anhang II
A-6601-5	RowePaed	Ia	93/42/EWG - Anhang II

  
Parchim, 13.09.2019 Regulatory Affairs Manager

Firmenstempel / Company Stamp

**RoweMed AG**  
Medical 4 Life  
Juri-Gagarin-Ring 4  
19370 Parchim  
Tel. 03871/451 280  
Fax 03871/451 282

---

**MED/CERT**

Tylko certyfikacja medyczna

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI WE**

**Jednostka notyfikowana**

**MEDCERT Zertifizierungs – und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg - Germany**

niniejszym potwierdza, że firma

**RoweMed AG – Medical 4 Life  
Juri-Gagarin-Ring 4  
19370 Parchim  
Germany**

Wprowadziła, stosuje i utrzymuje System Zarządzania Jakością  
dla produktów / kategorii produktów:

**Patrz załącznik 1**

Zgodność Systemu Zapewnienia Jakości z poniższymi wymaganiami  
Dyrektywy Rady 93/42 / EWG została zweryfikowana przez audyt:

**Załącznikiem II z wyłączeniem sekcji (4)**

Pozwolenie certyfikacji podlega nadzorowi MEDCERT.

**Certyfikat jest ważny do: 20 sierpnia 2023**

Nr Raportu: 2026FS20F

Nr procesu: QS - 2026

Nr Certyfikatu: 2026GB410181130

Hamburg, 30 listopada 2018

Nr identyfikacyjny MEDCERT: 0482

Jednostka certyfikująca MEDCERT  
(Lorenz Runge)  
/ podpis nieczytelny

Znak graficzny **ZLG** zawierający  
tekst w j. niemieckim  
ZLG-BS-237.10.15

---

**MED/CERT**

Tylko certyfikacja medyczna

**Załącznik 1**

**Certyfikat QS – 2026**

ten załącznik jest ważny tylko w związku z Certyfikatem Nr: 2026GB410181130

**Produkty:**

- Filtry do infuzji / filtry do iniekcji
- Systemy infuzyjne
- Systemy iniekcyjne
- Systemy do transfuzji
- Rurkowe systemy do infuzji, iniekcji, żywienia i transfuzji
- Rurkowe systemy do angiografii, kardiologii i radiologii
- Zestawy do ablacji laserowej
- Autologiczne zestawy do retransfuzji
- Zestawy rurkowe / Dentystyczne rurki nawadniające
- Nawadniające i odsysające zestawy dla ortopedii
- Urologiczne zestawy do nakłucia pęcherza

Hamburg, 30 listopada 2018

Jednostka certyfikująca MEDCERT  
(Lorenz Runge)  
/ podpis nieczytelny

Znak graficzny **ZLG** zawierający  
tekst w j. niemieckim  
ZLG-BS-237.10.15

## EC-Certificate of Conformity

### The Notified Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith confirms that the company

**RoweMed AG - Medical 4 Life**  
**Juri-Gagarin-Ring 4**  
**19370 Parchim**  
**Germany**

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System  
for the products / product categories:

**See Attachment 1**

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned  
requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

**Annex II** excluding section 4

The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

**This certificate is valid until: 20 August 2023**

Report No.: 2026FS20F

Process No.: QS – 2026

Certificate No.: 2026GB410181130

Hamburg, 30 November 2018

  
MEDCERT Certification Body  
(Loretz Runge)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Arzneimittel und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

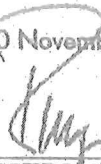
**Attachment 1  
Certificate QS — 2026**

This attachment is valid only in connection with certificate No.: 2026GB410181130

**Products:**

- **Infusion Filters / Injection Filters**
- **Infusions Systems**
- **Injection Systems**
- **Transfusion Systems**
- **Tubing Systems for Infusion, Injection, Nutrition and Transfusion**
- **Tubing Systems for Angiography, Cardiology and Radiology**
- **Laserablation Sets**
- **Autologous Retransfusion Sets**
- **Tubing Sets / Dental Irrigation Tubings**
- **Irrigation and Suction Sets for Orthopaedics**
- **Urinary Bladder Puncture Set**

Hamburg, 30 November 2018



MEDCERT Certification Body  
(Lorenz Runge)



Beraten durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimittel- und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

**Translation of the original letter from LaGuS dated 22.06.2023 (attached)**

RoweMed AG - Medical 4 Life · Juri-Gagarin-Ring 4 · D-19370 Parchim

28.07.2023

**Transitional period according to Regulation (EU) 2023/607  
Amendment to Regulation (EU) 2017/745**

Dear Mr. Diehn,

Since your EC-Certificates of Conformity with numbers

2026DE410181130 (English versions 2026GB410181130) and

2026DE415181130 (English versions 2026GB415181130)

have been issued after 25th May 2017 through the notified body MEDCERT, identification number 0482, and were still valid at the 26th May 2021 and 20th March 2023, the transitional periods according to article 1 No. 1 a) of Regulation (EU) 2023/607 in connection with the Amendment of Regulation (EU) 2017/745 are applicable.

Products that are part of the conformity assessment application to DNV MEDCERT GmbH may therefore continue to be placed on the market until the certificate in accordance with Regulation (EU) 2017/745 is issued, but no longer than until December 31, 2028.

With kind regards

On behalf

Karina Thiel

*Behl*

Translated by Maj-Britt Behl

Geprüft	
In Ordnung	
<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Datum	28.07.2023
Unterschrift	<i>A. Diehn</i>

# Landesamt für Gesundheit und Soziales

Arbeitsschutz  
- Dezernat 502 -  
Standort Schwerin



Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Friedrich-Engels-Str. 47, 19061 Schwerin

RoweMed AG - Medical 4 Life  
z. Hd. Herrn Arvid Diehn  
Juri-Gagarin-Ring 4  
19370 Parchim

bearbeitet von: Frau Thiel  
Telefon (0385) 588 - 59589  
E-Mail: karina.thiel@lagus.mv-regierung.de  
Az: LAGuS 502-18-35290-1-2023  
Vg.Nr.: IFAS 1617/2023-HRO  
Schwerin, 22.06.2023

## Übergangsfristen gemäß Verordnung (EU) 2023/607 Änderung der Verordnung (EU) 2017/745

Sehr geehrter Herr Diehn,

da Ihre EG-Konformitätsbescheinigungen mit den Nummern

**2026DE410181130** und

**2026DE415181130**

nach dem 25. Mai 2017 durch die Benannte Stelle MEDCERT, Kennnummer 0482, ausgestellt wurden und sowohl am 26. Mai 2021 sowie am 20. März 2023 noch gültig waren, sind die Übergangsfristen gemäß Artikel 1 Nr. 1 a) der Verordnung (EU) 2023/607 i. V. m. der Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 anwendbar.

Produkte, die Bestandteil des Konformitätsbewertungsantrages bei der DNV MEDCERT GmbH sind, dürfen daher bis zur Erteilung des Zertifikates gemäß Verordnung (EU) 2017/745 weiterhin auf den Markt gebracht werden, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2028.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

  
Karina Thiel





To whom it may concern

DNV MEDCERT GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Germany

Tel: +49 40 2263325-0  
E-mail: Medcert-Info@dnv.com

Date: 2023-08-16  
Our reference: QS-2026

**Notified Body Confirmation Letter**  
**Certification No: 2026GB454230816**

**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 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

To whom it may concern,

This letter confirms that DNV Medcert GmbH, a Notified Body (NB), designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0482 on Nando<sup>1</sup>, has 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 following manufacturer.

RoweMed AG - Medical 4 Life  
Juri-Gagarin-Ring 4  
19370 Parchim  
Germany  
SRN<sup>2</sup>: DE-MF-000005350

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables (in the appendix of this letter). Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, a written agreement concluded and for which the NB 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 the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of 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, by 20 March 2023 for the relevant devices.

<sup>1</sup> Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

<sup>2</sup> Single registration number (SRN) according to Article 31 (2) of MDR.



**Page 2 of 4**

The transition timelines 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 (as amended by EU 2023/607), 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 excluding well established technologies (WET - 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 devices, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a 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)

For DNV MEDCERT GmbH

Lorenz Runge  
Chief Certification

Appendix (see following pages):

- Table 1 and Table 2
- Revision history

# Appendix

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB 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 at the pre-application stage)	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
Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate 2026DE415181130 NB 0482
General non-active non-implantable devices used in health care and other non-active non-implantable devices	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate 2026DE415181130 NB 0482
ADMINISTRATION AND ASPIRATION FILTERS	Class IIa	N/A	Certificate 2026DE410181130 NB 0482
ENDOTRACHEAL TUBES - ACCESSORIES	Class IIa	N/A	Certificate 2026DE410181130 NB 0482
ADMINISTRATION AND ASPIRATION FILTERS STOPCOCKS	Class IIa	N/A	Certificate 2026DE410181130 NB 0482
BLOOD COLLECTION BAGS AND KITS – OTHER	Class IIa	N/A	Certificate 2026DE410181130 NB 0482
BLOOD BAGS AND KITS – ACCESSORIES	Class IIa	N/A	Certificate 2026DE410181130 NB 0482
PERIPHERAL I.V. CATHETERS AND CANNULAS - ACCESSORIES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES	Class IIa	N/A	Certificate 2026DE410181130 NB 0482
CARDIAC ANGIOGRAPHY DEVICES	Class IIa	N/A	Certificate 2026DE410181130 NB 0482
INTRA-OPERATION FLUID COLLECTION DEVICES	Class IIa	N/A	Certificate 2026DE410181130 NB 0482

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB 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 at the pre-application stage)	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
None	None	None	None

Confirmation Letter Revision History:

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-08-14	2026GB454230814	Initial issue
2023-08-16	2026GB454230816	Rev. 1