

Deklaracja zgodności

KFE 0802-10

My Lohmann & Rauscher International GmbH & CO. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, GERMANY

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkty (grupa produktów)

Program Raucodrape® składający się z
Raucodrape®, Raucodrape® PRO, Raucodrape® SMART

(nazwa)

REF patrz załącznik

Kod GMDN patrz załącznik

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG, które mają zastosowanie do jego:

Wersji sterylnych

Procedura oceny zgodności Aneks V + Aneks VII

Klasa, reguła ls, 1, 5

Jednostka notyfikowana TÜV SÜD Product
(jeśli ma zastosowanie) Service GmbH (CE0123)
Ridlerstraße 65
80339 München
GERMANY

Data pierwszego oznaczenia CE 2015-11-03

Certyfikat (ważny do) G2S 045286 0075 (2024-05-26)

Neuwied, dnia 2021-06-17

miejsce, data

Oliver Opitz <podpis nieczytelny>

Director of Quality Management/Quality Assurance

Aneks 1 do QMP 04-003

Wersja 2016-03-01

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
15965	Pokrywa kamery RD tel 13x250	45021
15966	Ośłona kamery RD rev 13x250	45021
33001	Serweta chirurgiczna RD 38x45/2-warstwowa	47783
33002	Serweta chirurgiczna RD 45x75/2-warstwowa	47783
33003	Serweta chirurgiczna RD 75x90/2-warstwowa	47783
33004	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 150x240/2-warstwowa	47783
33005	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 75x90/2-warstwowa	47783
33006	Serweta chirurgiczna miękka RD OR 90x110	47783
33008	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 100x150/2-warstwowa	47783
33009	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 150x180/2-warstwowa	47783
33010	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 50x50/2-warstwowa	47783
33011	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 50x75/2-warstwowa	47783
33012	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 75x75/2-warstwowa	47783
33013	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 75x90/2-warstwowa	47783
33015	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 150x180/2-warstwowa Plus	47783
33016	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 175x180/2-warstwowa	47783
33017	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 175x180/2-warstwowa Plus	47783
33018	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 150x240/2-warstwowa	47783
33019	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 150x250/2-warstwowa Plus	47783
33020	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 90x110/2-warstwowa	47783
33021	Serweta z warstwą samoprzylepną PRO 190x225/2-warstwowa Plus	47783
33022	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 90x150/2-warstwowa	47783
33023	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 175x300/3-warstwowa	47783
33024	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 175x300/2-warstwowa, LRF, luzem	47783
33025	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 150x180/2-warstwowa	47783
33038	Serweta z warstwą samoprzylepną RD PRO 250x330	47783

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33039	Serweta Gyn-Cyst RD PRO 175x90/2-warstwowa	47783
33040	Serweta chirurgiczna z oknem RD 45x75/2-warstwowa	47783
33041	Serweta chirurgiczna z RD PRO 50x60/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33042	Serweta chirurgiczna z oknem RD 75x90/2-warstwowa	47783
33043	Serweta chirurgiczna z RD PRO 75x90/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33044	Serweta chirurgiczna z RD PRO 120x150/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33045	Serweta twarzowo-szczękowa RD PRO 112,5x150/2-warstwowa (zwinięta)	47783
33046	Serweta chirurgiczna z RD PRO 150x200/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33047	Serweta chirurgiczna z RD 60x75/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33049	Serweta chirurgiczna do znieczulenia zewnątrzoponowego 55x90/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33050	Serweta chirurgiczna z oknem RD PRO 175x240/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33051	Serweta chirurgiczna kręgosłupa RD PRO LAP-/225x320/3-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33054	Serweta chirurgiczna na twarz z oknem RD PRO 150x240/2-warstwowa	47783
33055	Serweta chirurgiczna z oknem i folią chirurgiczną 120x150/2-warstwowa	47783
33056	Serweta chirurgiczna na oczy I 150x150 Spunl	47783
33058	Serweta chirurgiczna z oknem variabel RD PRO 50x75/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33059	Serweta chirurgiczna z oknem variabel RD PRO 75x90/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33060	Serweta z rozcięciem RD PRO 225x280/2-warstwowa Plus Split=10x100	47783
33062	Serweta z rozcięciem RD PRO 75x90/2-warstwowa Split=7x30	47783
33064	Serweta z rozcięciem RD PRO 125x150/2-warstwowa Split=10x45	47783
33065	Serweta z rozcięciem RD 120x150 PE Split=14x50	47783
33066	Serweta z rozcięciem RD 150x210 PE Split=14x75	47783
33067	Serweta z rozcięciem RD PRO 150x200/2-warstwowa Split=10x65	47783
33068	Serweta z rozcięciem RD PRO 150x200/3-warstwowa Split=10x65	47783
33069	Serweta z rozcięciem RD PRO 225x260/2-warstwowa Split=10x100	47783
33071	Serweta z rozcięciem RD PRO 225x260/2-warstwowa Plus Split=10x100	47783



REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33072	Serweta z rozcięciem RD PRO 175x260/2-warstwowa Plus Split=20x100	47783
33073	Serweta z rozcięciem RD PRO 150x250/2-warstwowa Split=10x80	47783
33077	Serweta do oczu RD PRO III 80x80/2-warstwowa	47783
33080	Serweta do kończyn RD PRO H/F 100x175/2-warstwowa	47783
33081	Serweta do kończyn RD PRO H/F 150x180/2-warstwowa	47783
33082	Serweta do kończyn RD PRO H/F 225x300/2-warstwowa Plus	47783
33083	Serweta do kończyn RD PRO 225x320/2-warstwowa	47783
33084	Serweta do kończyn RD PRO 225x320/2-warstwowa Plus	47783
33085	Serweta do kończyn RD PRO 200x300/2-warstwowa	47783
33086	Serweta do artroskopii kolana RD PRO 225x320/2-warstwowa	47783
33090	Pokrowiec na stolik tylny RD 120x140	45201
33091	Pokrowiec na stolik tylny RD 150x190	45201
33092	Pokrowiec na stolik tylny RD Spezial 150x190	45201
33093	Pokrowiec na stojak Mayo RD 80x145	45201
33094	Pokrowiec na stojak Mayo Lite RD 80x145	45201
33095	Pokrowiec na stojak Mayo Spezial RD 80x145	45021
33100	Serweta na krocze RD, 20x40/2-warstwowa	47783
33101	Serweta pod pośladki RD 75x120/2-warstwowa	47783
33102	Serweta pod pośladki z woreczkiem RD 75x100/2-warstwowa	47783
33103	Ochraniacz ramienia RD 50	47783
33104	Ochraniacz nóg RD 50x110 2Stk	47783
33105	Ochraniacz nóg RD 75x120 2Stk	47783
33106	RD PRO Orthostock 33x55 z 1 taśmą foliową	47783
33107	RD PRO Orthostock 33x110 z 2 taśmami foliowymi	47783
33108	Pary ręczników RD 30x40	45171
33109	Torebka na instrumenty RD 1 Kammer 38x40	58967

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33110	Kieszka na przyrządy RD 2 Kammern 38x40	58967
33111	Ośłona odbytu RD 60x90	47783
33112	Pokrywa panelu sterowania RD rec 80x145	45021
33113	Okrągła ośłona panelu sterowania RD 80x90	45021
33114	Konwerter obrazu RD zestaw/3	45021
33115	Konwerter obrazu RD zestaw/1	45021
33116	Taśma samoprzylepna RD el 9x50	58484
33118	Ośłona kamery RD 16x250	45021
33119	Ośłona kamery RD Ri 15x250	45021
33120	Okrągła pokrywa panelu sterowania RD 90	45021
33121	Okrągła pokrywa panelu sterowania RD 120	45021
33122	Pokrywa panelu sterowania RD rec 80x45	45021
33123	Pokrowiec na podłokietnik RD 35x73 2szt	45021
33124	Pokrowiec na krzesło RD 75	45021
33125	Podkładki absorpcyjne RD 35x50 2szt	47783
33126	Podkładki absorpcyjne RD 50x75	47783
33127	Rzep RD 2,5x20/24	56630
33128	RD Stock krótka 24x80	47783
33129	RD Stock średnia 24x110	47783
33130	RD Stock duża 32x120	47783
33147	Mocowanie rurki RD 9x11	58484
33148	Serweta chirurgiczna do znieczulenia zewnątrzoponowego RD 75x100/transparent, samoprzylepna	47783
33155	Konwerter obrazu RD zestaw/3	45021
33156	Woreczki na przyrządy 2 komory RD 45x25	58967
33160	Serweta dziecięca RD 90x100	47783
33190	Serweta chirurgiczna RD PRO OR 90x110/2-warstwowa	47783

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33300	Zestaw podstawowy RD PRO mini	33961
33301	Zestaw podstawowy RD PRO	33961
33302	Zestaw podstawowy RD PRO Super	33961
33303	Zestaw podstawowy-standardowy RD PRO	33961
33305	Zestaw uniwersalny RD PRO II	33961
33307	Zestaw uniwersalny RD PRO I	33961
33309	Zestaw uniwersalny RD PRO I Super	33961
33310	Zestaw standardowy-uniwersalny RD PRO I	33961
33313	Zestaw arkuszy o zmiennym podziale RD PRO	47783
33315	Zestaw RD PRO do drobnych interwencji	33961
33317	Zestaw uniwersalny RD PRO II Super	33961
33318	Zestaw uniwersalny-standardowy RD PRO II	33961
33319	Zestaw uniwersalny-standardowy RD PRO III	33961
33320	RD PRO LAP-Zestaw I	44096
33321	RD PRO LAP-Zestaw II	44096
33322	RD PRO LAP-Zestaw III	44096
33325	RD PRO Zestaw odbytniczy I	33961
33326	RD PRO Zestaw odbytniczy II	33961
33330	Zestaw pediatryczny podstawowy RD PRO	33961
33343	RD PRO Zestaw kończynowy I	33961
33344	RD PRO Zestaw kończynowy II	33961
33345	RD PRO Zestaw kończynowy III	33961
33347	RD PRO Zestaw kończynowy RD PRO H/F	33961
33348	Zestaw do artroskopii kolana RD PRO	33961
33349	Zestaw do chirurgii ręki RD PRO	33961
33350	Zestaw do artroskopii RD PRO I	33961



REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33351	Zestaw do artroskopii RD PRO II	33961
33352	Zestaw do artroskopii RD PRO III	33961
33353	Zestaw do artroskopii RD PRO IV	33961
33354	Zestaw do artroskopii ramienia RD PRO I	33961
33355	Zestaw do artroskopii ramienia RD PRO BC	33961
33357	Zestaw do artroskopii stawu biodrowego RD PRO	33961
33358	Zestaw do artroskopii RD PRO V	33961
33359	Serweta chirurgiczna do cięcia cesarskiego RD PRO 1 FL 260/200x225/2 warstwowa	60644
33360	Zestaw RD PRO Pfannenstiel	33961
33361	Zestaw do cięcia cesarskiego RD PRO I	60644
33362	Zestaw do cięcia cesarskiego RD PRO II	60644
33363	Zestaw ginekologiczny do torbieli RD PRO	60644
33364	Zestaw ginekologiczny RD PRO I	60644
33365	Zestaw ginekologiczny do torbieli RDPRO II	60644
33366	Zestaw do litotomii RD PRO	33961
33368	RD PRO T.U.R.-Zestaw II (Regel/Reguła 5)	33961
33370	Zestaw czaszkowy RD PRO	33961
33371	Zestaw słuchawkowy RD PRO I	33961
33372	Zestaw słuchawkowy RD PRO II	33961
33376	RD PRO T.U.R.-Zestaw I (Regel/Reguła 5)	33961
33381	Serweta do angiografii RD PRO 1 150x240/3	33961
33382	Serweta do angiografii RD PRO 2 227x330/3	33961
33383	Zestaw krążeniowy RD PRO	61371
33387	Zestaw biodrowy RD PRO I	33961
33388	Zestaw biodrowy RD PRO II	33961
33389	Zestaw do izolacji pionowej RD PRO	33961

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33400	Zestaw podstawowy RD mini LRF	33961
33401	Zestaw podstawowy RD PRO LRF	33961
33405	Zestaw uniwersalny RD I LRF	33961
33406	Zestaw uniwersalny RD PRO I Spezial LRF	33961
33407	Zestaw uniwersalny RD PRO II LRF	33961
33408	Zestaw uniwersalny RD II Super LRF	33961
33409	Zestaw uniwersalny RD PRO II Super LRF	33961
33415	Zestaw dla drobnych interwencji RD PRO LRF	33961
33420	RD Laparotomia - zestaw LRF	33961
33421	Zestaw Zolioskopy RD PRO I LRF	33961
33422	Zestaw Zolioskopy RD PRO II LRF	33961
33425	Zestaw Zolioskopy-Ginekologiczny RD I LRF	60644
33426	Zestaw Zolioskopy-Ginekologiczny RD II LRF	60644
33430	Zestaw pediatryczny RD PRO LRF	33961
33440	Zestaw ortopedyczny RD PRO LRF	44052
33442	Zestaw izolacji pionowej RD LRF	33961
33443	Zestaw do kończyn RD PRO Vst I LRF	33961
33445	Zestaw do kończyn RD PRO Std LRF	33961
33449	Zestaw do kończyn RD PRO dwustronny LRF	33961
33450	Zestaw do kończyn RD PRO H/F LRF	33961
33451	Zestaw do artroskopii kolana RD PRO LRF	33961
33452	Zestaw do chirurgii ręki RD PRO LRF	33961
33453	Zestaw do artroskopii ramienia RD PRO LRF	33961
33454	Zestaw do kończyn RD PRO Vst II LRF	33961
33455	Zestaw do kończyn RD PRO Vst III LRF	33961
33457	Zestaw dostawy RD I	60644

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33458	Zestaw dostawy RD II	60644
33459	Zestaw dostawy RD III	60644
33460	Zestaw do cięcia cesarskiego RD PRO I LRF	60644
33461	Zestaw do cięcia cesarskiego RD II LRF	60644
33462	Zestaw Zystoskopy RD LRF	33961
33463	Zestaw ginekologiczny RD PRO mini LRF	60644
33464	Zestaw ginekologiczny RD PRO Ab LRF	60644
33465	Zestaw do litotomii RD PRO LRF	33961
33467	RD PRO T.U.R.-Zestaw sita LRF	33961
33468	RD PRO T.U.R.-Zestaw kieszeni LRF (Regel/Reguła 5)	33961
33470	Zestaw do kręgosłupa RD PRO LRF	33961
33471	RD PRO ENT-Zestaw LRF	33961
33472	Zestaw do ucha RD PRO LRF	33961
33473	Zestaw stomatologiczny RD PRO LRF	33961
33474	Zestaw głowa-gardło RD PRO LRF	33961
33475	Zestaw dermatologiczny RD PRO LRF	33961
33476	Zestaw RD Strabismus LRF	33961
33477	Zestaw do oczu RD PRO I LRF	45150
33478	Zestaw do oczu RD PRO II LRF	45150
33479	Zestaw czaszkowy RD PRO LRF	33961
33480	Zestaw do angiografii RD PRO LRF	33961
33483	Zestaw rozrusznika serca RD PRO LRF	33961
33487	Zestaw ortopedyczny RD PRO Vst LRF	44052
33489	Zestaw izolacji pionowej RD PRO LRF	33961
139937	Zestaw słuchawkowy RD PRO II	33961
139938	Zestaw głowa-gardło RD PRO LRF	33961

REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
139477	Zestaw do oczu RD PRO I LRF	45150
139478	Zestaw do oczu RD PRO II LRF	45150
33705	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 75x90/2-warstwowa	47783
33706	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 100x100/2-warstwowa	47783
33707	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 150x150/2-warstwowa	47783
33716	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 75x90/2-warstwowa	47783
33717	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 140x240/2-warstwowa	47783
33718	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 175x170/2-warstwowa	47783
33738	Serweta z warstwą samoprzylepną RD SMART 230x320	47783
33740	Serweta chirurgiczna z RD SMART 50x60/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33741	Serweta chirurgiczna z RD SMART 120x150/2-warstwowa z warstwą samoprzylepną	47783
33742	RD SMART serweta chirurgiczna z oknem zmienna 75x90/2-warstwowa samoprzylepna 2 szt	47783
33760	Serweta z rozcięciem RD SMART 200x260/2-warstwowa Split=10x80	47783
33770	RD SMART Orthostock 33x55 z 1 taśmą foliową	47783
33771	RD SMART Orthostock 33x110 z 2 taśmami foliowymi	47783
33775	Uniwersalny worek do zbierania płynów RD	56731
33780	Serweta na kończyny Ręka/stopa RD SMART 200x300/2-warstwowa	47783
33793	Pokrowiec na stojak Mayo RD 80x145	45021
33801	Zestaw uniwersalny RD SMART	33961
33810	Zestaw uniwersalnych, dzielonych prześcieradeł RD SMART	33961
33825	Zestaw brzuszno-kroczy RD SMART	33961
33841	Zestaw ortopedyczny RD SMART	33961
33844	Zestaw do kończyn RD SMART	33961
33851	Zestaw do artroskopii RD SMART	33961
33861	Zestaw do cięcia cesarskiego RD SMART	60644
33863	Zestaw do cystoskopii RD SMART	33961



REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
33866	Zestaw ginekologiczno-urologiczny RD SMART	60644
33867	RD SMART TUR-Zestaw (Regel/Reguła 5)	33961
33901	Zestaw uniwersalny RD SMART	33961
33902	Zestaw podstawowy RD SMART	33961
33909	Zestaw uniwersalny RD SMART Super	33961
33915	RD SMART Set für Kleineingriffe I	33961
33916	RD SMART Set für Kleineingriffe II	33961
33918	Uniwersalny zestaw prześcieradeł RD PRO IV	33961
33925	Zestaw RD SMART Zolioskopie-Gynakologie	60644
33952	RD SMART Handchirurgie-Set	33961
139952	RD SMART Handchirurgie-Set	33961
33958	RD SMART Entbindungs-Set I	33961
33959	RD SMART Entbindungs-Set II	33961
33963	Zestaw do cystoskopii RD SMART	33961
34053	RD SMART Orthostock 33x55 z 1 taśmą foliową	47783
34054	RD SMART Orthostock 33x110 z 2 taśmami foliowymi	47783
34096	Pokrowiec na stół RD Special XL 200x250	45021
34242	Zestaw podstawowy RD Super V	33961
34245	Zestaw do odbytu RD V	33961
34248	Uniwersalny zestaw prześcieradeł dzielonych RD V	33961
34249	Zestaw uniwersalny RD Super V	33961
34252	Zestaw podstawowy RD Super S	33961
34255	Zestaw do odbytu RD S	33961
34258	Uniwersalny zestaw prześcieradeł S RD	33961
34259	Zestaw uniwersalny RD Super S	33961
34262	Zestaw podstawowy RD Super K	33961



REF	Nazwa produktu	GMDN
Produkty sterylne		
34265	Zestaw do odbytu RD K	33961
34268	Uniwersalny zestaw prześcieradeł dzielonych K RD	33961
34269	Zestaw uniwersalny RD Super K	33961
34665	Pokrowiec na kamerę RD wariant L, obrót po złożeniu 13 x 250 cm	45021
34915	Zestaw do drobnych interwencji I RD SMART	33961
34916	Zestaw dla drobnych interwencji RD SMART II	33961
105945	Pokrowiec na kamerę RD wariant B, obrót po złożeniu 13 x 250 cm	45021
137038	Serweta pionowa RD PRO, 250x330cm	47783
153704	Serweta chirurgiczna RD SMART OR 75x75/2-warstwowa	47783
153705	RD SMART OP-Adt 75x90/2	47783
153706	RD SMART OP-Adt 100x100/2	47783
153740	RD SMART Lochtuch 50x60/2 szt.	47783
153742	RD SMART Lochtuch variabel 75x90/2 sk	47783
153770	RD SMART Orthostock 33x55 inkl. 1Fks	47783
153771	RD SMART Orthostock 33x110 inkl. 2Fks	47783
138128	Pokrowiec na kamerę RD, 16x250cm	12535
160056	RD PRO Augentuch I 150x150 Spunl 3 lagig	47783
138101	RD Unterlegtuch 75x120 100/2-lagig	47783

**Załącznik do deklaracji zgodności Raucodrape®,
Raucodrape® PRO, Raucodrape® SMART****KFE 0802-10****Powód zmiany:**

KFE 0802-00	Utworzenie jednego DOKUMENTU z asortymentem Raucodrape (wcześniej w wielu różnych DOKUMENTACH)
KFE 0802-01	Włączenie nowego nr ref. zgodnie ze zmianą: ÄA 23-2016
KFE 0802-02	Korekta błędów ortograficznych i dodanie jednego numeru REF (ÄA 213-2015), Zmiana dostawcy serwet z Bastos na Zhende (ÄA 229-2014)
KFE 0802-03	Włączenie i aktualizacja zgodnie z następującymi zmianami: CC2017-00078, CC 2017-00058, CC2017-00077
KFE 0802-04	Dołączenie serwet zgodnie ze zmianą: CC2017-00256
KFE 0802-05	Dołączenie serwet o nr ref. 3020876 i ref. 33118
KFE 0802-06	Włączenie nowych numerów referencyjnych zgodnie ze zmianą: CC2018-00151, CC2018-00209, CC2018-00210, CC 2018-00211
KFE 0802-07	Dostosowanie klasyfikacji / Reguła 5 w DoC / KFE 0802-07 w odniesieniu do CN 2018-20, CN 2018-25.
KFE 0802-08	Włączenie nowych numerów referencyjnych zgodnie ze zmianą: CC2018-00188, CC2019-00042.
KFE 0802-09	Dodanie certyfikatu TÜV G2S 045286 0075 (2024-05-26) w odniesieniu do produktów sterylnych
KFE 0802-10	Aktualizacja w związku z usunięciem produktów niesterylnych z KFE 0802-09

Do wszystkich zainteresowanych

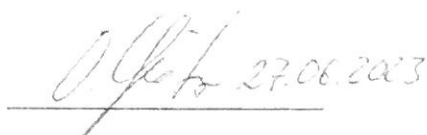
Deklaracja

Zmiana **CC- 2022-00156 Raucodrape PRO Hüft-Set III** nie jest znacząca w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
162389 RD PRO Hüft-Set III



Miejsce

 27.06.2023

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana 2022-00029 Zmiana nazwy Zestaw podstawowy RD PRO na Zestaw podstawowy RD PRO nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności KFE_802-10 jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
33301 Zestaw podstawowy RD PRO I

Warszawa, 07.10.2022

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana **CC- 2021-00211 Przeniesienie RDI SET Ref 247939 do Raucodrape Asortyment STANDARDOWY** nie jest znaczący w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
163304 Raucodrape PRO Zestaw podstawowy II

Neuwied Alb. G. 13.01.2022

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana CC-2019-00041 Przeniesienie produkcji Plaster do mocowania rurek Raucodrape nr ref 3147 ze Slavkov do LRHCN nie jest znacząca w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności KFE_0802-10 jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
160147 Plaster do mocowania rurek Raucodrape, sterylny

Herwid O.J. 23.09.21

Miejsce

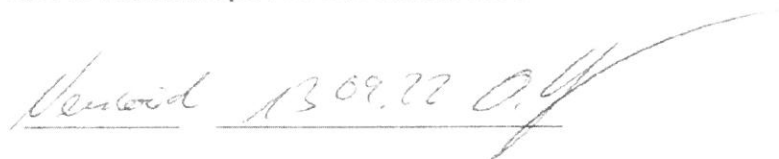
Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana **CC-2019-00081 RAUCODRAPE OR-TAPE-STERILE REF** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności (KFE 802-10) jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
160116 Raucodrape Pro OR Taśma 9x50



Miejsce


Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana **CC-2020-00018 Przeniesienie RDI do zakresu standardowego - STERYLE REF** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności (KFE 802-10) jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
141524 Serweta z warstwą samoprzylepną Raucodrape Pro 175x300

Michał Kuni, 13.09.22 

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych



Deklaracja

Zmiana **CC- 2017-00016 Produkcja sterylnych serwet do kamer w LRHCN** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:

138965 Raucodrape Kamerabezug 13x250cm, teleskopisch gefaltet, steril

138966 Raucodrape Kamerabezug 13x250cm revers gefaltet, steril

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych

Deklaracja

Zmiana **CC- 2022-00065 Zestaw hybrydowy Raucodrape PRO** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
145384 Zestaw hybrydowy RD PRO

Wenrowal O. Gut 08.03.2023

Miejsce

Podpis, Data

Do wszystkich zainteresowanych


Deklaracja

Zmiana **CC-2019-00141 Dodanie serwety 100*150 i zapięcia na rzep w zestawie 33451** nie jest istotna w rozumieniu MDCG 2020-3, a zatem istniejąca deklaracja zgodności **KFE_0802-10** jest nadal ważna.

Zakres deklaracji jest rozszerzony o następujące nr ref:
141451 RD PRO artroskopia kolana - zestaw LRF



Miejsce

 02.11.21

Podpis, Data

POTWIERDZENIE IDENTYCZNEJ BUDOWY

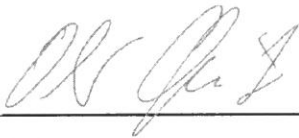
Niniejszym

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
Niemcy

jako legalny producent Raucodrape (RD) Zestaw ortopedyczny RD Vst LRF potwierdzamy, że następujące wyroby medyczne są identyczne pod względem materiałów, produkcji i kontroli jakości, z wyjątkiem zastosowanego opakowania (w tym etykiety).

Produkty z deklaracją CE (KFE 0802-10)		Identycznie zbudowane produkty	
REF	Nazwa produktu	REF	Nazwa produktu
33488	Zestaw ortopedyczny RD Vst LRF	33487	Zestaw ortopedyczny RD PRO Vst LRF

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG



Oliver Opitz
Przedstawiciel kierownictwa

30.01.2023

Data podpisu

Datenblatt

Deklaracja zgodności

Numer dokumentu:	KFE 0802
Numer wersji:	10,0
Status cyklu życia:	350 Efektywny (geltend)
Obowiązuje od:	17.06.2021
Ważny do:	
Autor:	de Lange, Dr. Stefanie (Stefani1)

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby klasy I sterylne, sterylizowane systemy lub zestawy zabiegowe)

Nr G2S 045286 0075 Rev.1

Producent:

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
NIEMCY

Kategorie produktów:

Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych, kompresy i tufery gazowe, produkty do otolaryngologii i okulistyki, opatrunki na rany, bandaż do kompresji, odzież na salę operacyjną, opaski podtrzymujące, wyściółka pod gips, podpaski, akcesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy MDD. Ten system zapewnienia jakości pokrywa aspekty wytwarzania związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków poszczególnych wyrobów/kategorii wyrobu i spełnia wymagania tej Dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Patrz też uwagi na odwrocie.

Numer sprawozdania: 713163955/713157373

Niniejszy certyfikat jest ważny

od: 2020-05-29

Niniejszy certyfikat jest ważny

do: 2024-05-26

<podpis nieczytelny>

Data: 2020-05-29

Christoph Dicks

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Załącznik do Certyfikatu nr G2S 045286 0075 z dnia 2020-05-29

Grupa produktu/Nazwa produktu	Klasa	Reguła
Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych	Art. 12	---
Kompresy z gazy	Is	4
Tupfery z gazy	Is	4,1
Produkty do okulistyki	Is	4,1
Opatrunki na rany	Is	4,1
Odzież na salę operacyjną	Is	1,4
Bandaż do kompresji, opaski podtrzymujące,	Is	1
Wyściółka pod gips	Is	1
Podpaski	Is	1
Akcesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran	Is	2,4,1
Produkty do otolaryngologii	Is	5

2020-05-27

<podpis nieczytelny>

Christoph Dicks



EC Certificate

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

No. G2S 045286 0075 Rev. 01

Manufacturer

Lohmann & Rauscher

International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf

GERMANY

Product
Category(ies):

Procedure Packs/ set systems, swabs and balls, ophthalmological devices, wound dressings, OR-materials, products for compression/ retention and support, material for padding, maternity pads, accessories to active medical devices for negative pressure wound therapy, ENT-devices

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. 713163955/713157373

Valid from: 2020-05-29

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-05-29

C.D.W.

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

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

TUV[®]

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFIKAT • СЕРТИФИКАТ



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 045286 0075 Rev. 01

Productgroup	Classification	Rule
Procedure Packs/ Set Systems	Art. 12	---
Swabs and Balls	Is	4
Ophtalmological Devices	Is	4, 1
Wound Dressings	Is	4, 1
OR-Materials	Is	1, 4
Products for compression, retention and support	Is	1
Material for padding	Is	1
Maternity Pads	Is	1
Accessories to active medical devices for negative pressure wound therapy	Is	2, 4, 1
ENT Devices	Is	5

2012-05-11

0117

Załącznik nr 4

Nr
Rok
Podpis

3228710

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	tg Tubular Bandage
	tg fix
	Curafix H
	Curafix i.v. control
	Curafix i.v.
	Curagard
	Porofix
	Gazin
	Zelleten
	Raicolast
	Lenkelast
	Elastra Ideal
	Lenkideal
	Rosidal K
	Mollelast haft
	Plain Stockinette
	Cellona
	Actico silk
	Raucodrape OR Drape System
	Raucodrape Surgical Incise Drape

6383 7469 5238

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

Miasto / City

Pabianice

Data / Date

2012-04-17

Nazwisko / Name

Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

LOHMANN HAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
DYREKTOR GŁÓWNY

Dariusz Kusiak

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2012-05-11

Nr 33287/11

Bolec załącznika nr 1
Podpis przy... 2012-05-11

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny załącznika nr 1 w obrębie tego powiadomienia 3 Ordinal number of form no. 1 within this notification	4.002 Numer referencyjny załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1, 2)
	Folded gauze piece
	Universal Dispenser

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

Miasto / City Pabianice

Data / Date 2012-04-17

Nazwisko / Name Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

LOHMANN RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Kusiak

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonania,
 - wspólny certyfikat zgodności lub
 - jeden numer referencyjny w bazie danych.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o systemach lub zestawach zabiegowych: rozmiarem, kształtem lub wymiarami lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób, jeżeli ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana, w polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim. Ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mają tę samą nazwę handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób.
- OK

4383 7287 0164

Urząd Restrykcji i Produktów Lekarskich
Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych
Kancelaria Główna

2012-05-11 0117

33187

Podpis zaopiniującego

Załącznik nr 4

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Suprasorb A
	Suprasorb A+Ag
	Suprasorb X
	Suprasorb X+PHMB
	Suprasorb C
	Suprasorb P
	Suprasorb H
	Suprasorb F
	Suprasorb G
	Debrisoft
	Vliwaktiv
	Vliwaktiv Ag
	Lomatuell H
	Vliwasorb
	Curapor
	Solvaline N
	Vliwasoft
	Vliwin
	Vliwazell
	Metalline

OK

8194 5163 7530

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

Miasto / City

Pabianice

Data / Date

2012-04-17

Nazwisko / Name

Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

LOHMANN HAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Kusiak

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - In Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

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

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Rengsdorf	1.018 Kod pocztowy / Postal code D-56579
1.019 Ulica, nr / Street, no. Westerwaldstraße 4	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Joanna Instonajt	1.022 Telefon / Phone
1.023 E-mail Joanna.Instonajt@at.LRmed.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>1.037</div> <div> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div> </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Lohmann & Rauscher Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Pabianice	1.043 Kod pocztowy / Postal code 95-200
1.044 Ulica, nr / Street, no. Moniuszki 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Renata Kowalska-Kraina	1.047 Telefon / Phone 42 215 58 37
1.048 E-mail Renata.Kraina@pl.LRmed.com	1.049 Faks / Fax 42 215 58 37

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

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Dariusz Kusiak	
1.064 Miasto / City Pabianice	1.065 Kod pocztowy / Postal code 95-200
1.066 Ulica, nr / Street, no. Moniuszki 14	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 604 441 164	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	42

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

Miasto / City Pabianice

Data / Date 2012-06-12

Nazwisko / Name Dariusz Kusiak

Podpis / Signature  Dariusz Kusiak



Pabianice, dn. 09.06.2013 r.

Różnica w dacie na Formularzu dla podmiotów : załącznik nr 1 z dn. 12.06.2012 i na Wykazie produktów objętych powiadomieniem : załącznik nr 4 z dn. 17.04.2012 wynika ze zmiany w KRS adresu siedziby firmy.

Pierwotnie wszystkie formularze tzn. zał. nr 1 i zał. nr 4 wysyłane były z datą 17.04.2012r ale po otrzymaniu KRS z nowym adresem firmy, wysłaliśmy 12.06.2012 nowy zał. nr 1 uwzględniający aktualny adres siedziby firmy. Ponieważ postępowanie zgłoszeniowe (powiadomienia) nie zostało w momencie dokonywania zmiany zakończone, to przesyłany zał. nr 1 do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych musiał być potraktowany jako pierwsze zgłoszenie powiadomienia a nie jako dokonanie zmiany - nastąpiła wymiana dokumentów . Wypełnienie zał. nr 1 z datą 17.04.2012 r uwzględniającego zmianę adresu, nie zgadzałoby się z datą nowego KRS na podstawie którego nastąpiły te zmiany.

K I E R O W N I K
DZIAŁU KONTROLI JAKOŚCI
SPECJALISTA - MIKROBIOLOG
PEŁNOMOCENIK DS. SZU

mgr Renata Kowalska-Kroin

DEKLARACJA dla systemów i zestawów zabiegowych Art. 12 Dyrektywy 93/42/EEC	KFE 0317-04
	Strona 1 z 1
Kitpack® Individual	

My Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf

składamy następującą deklarację:

- wyroby posiadające oznaczenie CE zestawiane są zgodnie z ich przeznaczeniem oraz w ramach przewidzianych przez producenta ograniczeń dotyczących zastosowania w celu wprowadzenia ich do obiegu w formie systemu lub zestawu zabiegowego.
- wzajemna kompatybilność wyrobów kontrolowana jest zgodnie z instrukcjami wytwórców, a etapy pracy przeprowadzane są zgodnie z tymi wskazówkami.
- że system lub zestaw zabiegowy opakowano i dołączono stosowne informacje dla użytkowników, w tym stosowne instrukcje od wytwórców i pomocne informacje dla użytkownika, włączając dokładne informacje o wytwórcach
- że cała działalność jest wewnętrźnie nadzorowana i kontrolowana w odpowiedni sposób
- sterylizacja jest przeprowadzana po konsultacji z wytwórcą

Neuwied, *<pismo odręczne>*

Miejscowość, data

<pismo odręczne>

Oliver Opitz
Quality Management Representative

ERKLÄRUNG für Systeme und Behandlungseinheiten Art. 12 d. RL 93/42/EWG/ Declaration of systems and procedure packs according to Article 12 of the Council Directive 93/42/EEC	KFE 0317-04
Kitpack® Individual	

Wir/ We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany

geben folgende Erklärung ab/ declare the following:

- die Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen, werden entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungseinschränkungen zusammengestellt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in den Verkehr zu bringen/ *devices bearing the CE marking are put together within their intended purpose and within the limits of use specified by their manufacturers, in order to place them on the market*
- die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte wird entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte werden entsprechend den Hinweisen durchgeführt/ *the mutual compatibility of the devices has been verified in accordance with the manufacturers' instructions and the process will be carried out in accordance with these instructions*
- dass das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller weiter gegeben werden/ *the system or procedure pack has been packaged and the relevant information is supplied to users incorporating relevant instructions from the manufacturers and helpful user information, including the exact manufacturers information*
- dass die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wird/ *that the whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection*
- die Sterilisation erfolgt in Absprache mit dem Hersteller/ *sterilisation is carried out in consultation with the manufacturer*

Neuwied, 26.10.18
 Ort, Datum/place, date



 Oliver Opitz
 Qualitätsmanagementbeauftragter/
 Quality Management Representative

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby klasy I sterylne, sterylizowane systemy lub zestawy zabiegowe)

Nr G2S 045286 0075 Rev.1

Producent:

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
NIEMCY

Kategorie produktów:

Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych, kompresy i tufery gazowe, produkty do otolaryngologii i okulistyki, opatrunki na rany, bandaż do kompresji, odzież na salę operacyjną, opaski podtrzymujące, wyściółka pod gips, podpaski, akcesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy MDD. Ten system zapewnienia jakości pokrywa aspekty wytwarzania związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków poszczególnych wyrobów/kategorii wyrobu i spełnia wymagania tej Dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Patrz też uwagi na odwrocie.

Numer sprawozdania: 713163955/713157373

Niniejszy certyfikat jest ważny

od: 2020-05-29

Niniejszy certyfikat jest ważny

do: 2024-05-26

<podpis nieczytelny>

Data: 2020-05-29

Christoph Dicks

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Załącznik do Certyfikatu nr G2S 045286 0075 z dnia 2020-05-29

Grupa produktu/Nazwa produktu	Klasa	Reguła
Zestawy do procedur/systemy zestawów obłożeń chirurgicznych	Art. 12	—
Kompresy z gazy	Is	4
Tupfery z gazy	Is	4,1
Produkty do okulistyki	Is	4,1
Opatrunki na rany	Is	4,1
Odzież na salę operacyjną	Is	1,4
Bandaże do kompresji, opaski podtrzymujące,	Is	1
Wyściółka pod gips	Is	1
Podpaski	Is	1
Akcesoria do aktywnych wyrobów medycznych do podciśnieniowego leczenia ran	Is	2,4,1
Produkty do otolaryngologii	Is	5

2020-05-27

<podpis nieczytelny>

Christoph Dicks



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 045286 0075 Rev. 01

Manufacturer

Lohmann & Rauscher

International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4

56579 Rengsdorf

GERMANY

Product Category(ies):

Procedure Packs/ set systems, swabs and balls, ophthalmological devices, wound dressings, OR-materials, products for compression/ retention and support, material for padding, maternity pads, accessories to active medical devices for negative pressure wound therapy, ENT-devices

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.:

713163955/713157373

Valid from:

2020-05-29

Valid until:

2024-05-26

Date: 2020-05-29

C.D.M

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

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 045286 0075 Rev. 01

Productgroup	Classification	Rule
Procedure Packs/ Set Systems	Art. 12	---
Swabs and Balls	Is	4
Ophtalmological Devices	Is	4, 1
Wound Dressings	Is	4, 1
OR-Materials	Is	1, 4
Products for compression, retention and support	Is	1
Material for padding	Is	1
Maternity Pads	Is	1
Accessories to active medical devices for negative pressure wound therapy	Is	2, 4, 1
ENT Devices	Is	5

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Laparotomy Swab
	Kitpack

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

Miasto / City Pabianice

Data / Date 2012-06-12

Nazwisko / Name Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

LOHMANN RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Kusiak

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jeśli jego buletywnego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcy nie ma zrehabilitacji lub nieposiadają w posiadaniu certyfikacji,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,

- wspólną ocenę zgodności wykonaną z tym samym trybem samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

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

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> 2 - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> 5 - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> 0 - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Dariusz Kusiak	
1.064 Miasto / City Pabianice	1.065 Kod pocztowy / Postal code 95-200
1.066 Ulica, nr / Street, no. Moniuszki 14	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 604 441 164	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonym Załączniku nr 4 / Number of devices listed in attached form no. 4	2

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

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

Miasto / City Pabianice

Data / Date

2012-06-12

Nazwisko / Name Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

LOHMANN RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Kusiak



LOHMANN & RAUSCHER

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

KFE 0176-04

My

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkt (grupa produktów)

Setpack®Toptex Lite

Serwety do laparotomii

**REF 15000-15021, 16324-16329, 16331, 16684-16687,
78831, 78844, 79096-79098, 96205**

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EEC, które mają zastosowanie do:

Zastosowane normy zharmonizowane

Lista Norm

Procedura oceny zgodności

Aneks II

Klasa, reguła

Ila, R.7

Jednostka Notyfikująca

(jeśli obowiązuje)

TÜV SÜD Product Service GmbH

(CE0123)

Ridlerstraße 65

D-80339 München

Data pierwszego oznaczenia znakiem CE

14.09.2006

Neuwied, dnia 07.03.2011

Eva Rudel

Pełnomocnik Zarządu ds. Jakości



Lohmann & Rauscher

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity**

KFE 0176-04

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/
declare on our own responsibility that the product (group of products)

Setpack® Toptex Lite
Bauchtuch /Laparotomy Swab
(Bezeichnung/Name)

**REF 15000-15021, 16324-16329, 16331, 16684-16687,
78831, 78844, 79096-79098, 96205**

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him

Angewandte harmonisierte Produktnormen: s. Liste der Standards
Applied harmonized product standards: s. list of standards

Konformitätsbewertungsverfahren/ Anhang II
Conformity Assessment procedure Annex II

Klassifizierung, Regel/ IIa, R.7
Classification, Rule

Benannte Stelle (falls zutreffend)/ TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)
Notified Body (if applicable) Ridlerstr. 65
D-80339 München

Datum der ersten CE-Kennzeichnung)/ 14.09.2006
Date of the first CE-Labeling

Neuwied, am 07.03.2011
Ort, Datum /place, date

Eva Rudel

Stellv. QM-Beauftragter der Geschäftsführung/
Dep. Quality Management Representative

Certyfikat WE

System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 045286 0073 Rev.02

Producent:

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
NIEMCY

Kategorie produktów:

**Kompresy gazowe, tufery gazowe, aktywne wyroby medyczne
do podciśnieniowego leczenia ran, w tym akcesoria,
opatrunki/tamponady na rany, środki do dezynfekcji
powierzchni, chirurgiczne narzędzia jednorazowego użytku**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i końcowej kontroli poszczególnych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy MDD. System zapewnienia jakości spełnia wymogi wspomnianej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga obowiązkowego uzyskania dodatkowego certyfikatu zgodnie z Załącznikiem II (4). Patrz też uwagi na odwrocie.

Numer sprawozdania: 713152842/713160691

Niniejszy certyfikat jest ważny

od: 2020-05-27

Niniejszy certyfikat jest ważny

do: 2024-05-26

<podpis nieczytelny>

Data: 2020-05-27

Christoph Dicks

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Załącznik do Certyfikatu nr G1 045286 0073 Rev.02

Grupa produktu/Nazwa produktu	Klasa	Reguła
Kompresy z gazy:		
	Ila	6,7
Tupfery z gazy:		
Aktywne wyroby medyczne do podciśnieniowego leczenia ran	Ila/Ilb	4,11,8
Opatrunki/tamponady na rany:		
Opatrunki alginianowe	Ilb, III	4,13
Opatrunki hydrokoloiodowe	Ila, Ilb	4
Opatrunki z włókien hydroaktywnych	Ilb	4
Opatrunki hydrobalans	Ilb, III	4,13
Opatrunki foliowe	Ilb	4
Siatki kontaktowe	Ilb	4
Opatrunki z pianki	Ilb	4
Opatrunki żelowe	Ilb	4
Opatrunki z węglem aktywnym	Ilb	4
Opatrunki z wazeliną	Ilb	4
Opatrunki z superabsorbentem	Ilb	4
Opatrunki z warstwą aluminium	Ilb	4
Opatrunki kolagenowe	III	17
Opatrunki z jodoformem	III	13
Seton z gazy:		
	Ila	7
Środki do dezynfekcji powierzchni	Ila	15
Narzędzia chirurgiczne	Ila	6

2020-05-27

<podpis nieczytelny>

Christoph Dicks

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no. 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) Cellacast Xtra Triangular Bandage Toptex Lite RK

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

Miasto / City Pabianice

Data / Date 2012-10-29

Nazwisko / Name Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

LOHMANN RANGHER POLSKA Sp. z o.o.
 DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Kusiak

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



LOHMANN & RAUSCHER

Deklaracja zgodności	KFE 0206-04
----------------------	-------------

My Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf

deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że produkt (grupa produktów)

Setpack®

Tupfery do preparowania RTG/Tupfery gazowe RTG

(nazwa)

REF 12780-12785, 22800-22810

Kod GMDN 13698 *Dissection sponge*

spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG, które mają zastosowanie do:

Zastosowane normy zharmonizowane patrz lista standardów

Procedura oceny zgodności Aneks II

Klasa, reguła IIa, 6

Jednostka Notyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH (CE0123)
 (jeśli ma zastosowanie) Ridlerstr. 65
 D-80339 München

Data pierwszego oznaczenia CE 07.06.2006

Neuwied, 24.06.2013

miejsce, data

Eva Rudel <podpis nieczytelny>

Dep. Quality Management Representative

Aneks 1 do QMV 04-003

Stan: 2010-05-25



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity**

KFE 0206-04

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/
declare on our own responsibility that the product (group of products)

Setpack®
Präpariertupfer RK/ Tupfer RK
Dissecting Swab/ X-ray Gauze Ball X-ray
(Bezeichnung/Name)

REF 12780-12785, 22800-22810

GMDN-Code 13698
Dissection sponge

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him

Angewandte harmonisierte Normen: s. Liste der Standards
Applied harmonized standards: s. List of Standards

Konformitätsbewertungsverfahren/ Anhang II/ *Annex II*
Conformity Assessment procedure

Klassifizierung, Regel/ Ila, R.6
Classification, Rule

Benannte Stelle (falls zutreffend)/ TÜV SÜD Product Service (0123)
Notified Body (if applicable) Ridlerstraße 65
D-80339 München

Datum der ersten CE-Kennzeichnung/ 07.06.2006
Date of the first CE-Labeling

Neuwied, am 24.06.2013
Ort, Datum /place, date

Eva Rudel

stellv. QM-Beauftragter der Geschäftsführung/
Dep. Quality Management Representative

Certyfikat WE

System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 045286 0073 Rev.02

Producent:

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
NIEMCY

Kategorie produktów:

**Kompresy gazowe, tufery gazowe, aktywne wyroby medyczne
do podciśnieniowego leczenia ran, w tym akcesoria,
opatrunki/tamponady na rany, środki do dezynfekcji
powierzchni, chirurgiczne narzędzia jednorazowego użytku**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i końcowej kontroli poszczególnych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy MDD. System zapewnienia jakości spełnia wymogi wspomnianej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga obowiązkowego uzyskania dodatkowego certyfikatu zgodnie z Załącznikiem II (4). Patrz też uwagi na odwrocie.

Numer sprawozdania: 713152842/713160691

Niniejszy certyfikat jest ważny

od: 2020-05-27

Niniejszy certyfikat jest ważny

do: 2024-05-26

Data: 2020-05-27

<podpis nieczytelny>

Christoph Dicks

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Załącznik do Certyfikatu nr G1 045286 0073 Rev.02

Grupa produktu/Nazwa produktu	Klasa	Reguła
Kompresy z gazy:		
	Ila	6,7
Tupfery z gazy:		
Aktywne wyroby medyczne do podciśnieniowego leczenia ran	Ila/Ilb	4,11,8
Opatrunki/tamponady na rany:		
Opatrunki alginianowe	Ilb, III	4,13
Opatrunki hydrokoloiodowe	Ila, Ilb	4
Opatrunki z włókien hydroaktywnych	Ilb	4
Opatrunki hydrobalans	Ilb, III	4,13
Opatrunki foliowe	Ilb	4
Siatki kontaktowe	Ilb	4
Opatrunki z pianki	Ilb	4
Opatrunki żelowe	Ilb	4
Opatrunki z węglem aktywnym	Ilb	4
Opatrunki z wazeliną	Ilb	4
Opatrunki z superabsorbentem	Ilb	4
Opatrunki z warstwą aluminium	Ilb	4
Opatrunki kolagenowe	III	17
Opatrunki z jodoformem	III	13
Seton z gazy:		
	Ila	7
Środki do dezynfekcji powierzchni	Ila	15
Narzędzia chirurgiczne	Ila	6

2020-05-27

<podpis nieczytelny>

Christoph Dicks



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



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 045286 0073 Rev. 02

Productgroup/ Product name	Classification	Rule
Swabs and Balls	IIa,	6, 7
Active medical devices for negative pressure wound therapy incl. Accessories	IIa, IIb	4, 11, 8
Wound Dressings	IIa, IIb, III	4, 13, 17
Alginate Dressings	IIb, III	4, 13
Hydrocolloid Dressings	IIa, IIb	4
Hydroactive Fiber	IIb	4
Hydrobalance Wounddressings	IIb, III	4, 13
Film Dressings	IIa	4
Contact Net	IIb	4
Foam Dressings	IIb	4
Gel Dressings	IIb	4
Activated Charcoal Dressings	IIb	4
Vaseline Dressings	IIb	4
Superabsorbent Dressings	IIb	4
Aluminized Dressings	IIb	4
Collagen Wound Dressings	III	17
Dressing Material, impregnated with Iodoform	III	13
Surfacedisinfekt	IIa	15



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 045286 0073 Rev. 02

Surgical Instruments

Ila

6

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Plaster of Paris Bandage
	Setpack
	Sentinex

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

Miasto / City Pabianice

Data / Date

2012-05-18

~~LOHMANN RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.~~
 DYREKTOR GENERALNY

Nazwisko / Name Dariusz Kusiak

Podpis / Signature

Dariusz Kusiak

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.