

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer Name and Address:	Teleflex Medical 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville NC, 27560 USA
Authorized Representative Name and Address:	Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Notified Body Name and Address:	<input type="checkbox"/> Class I: Not Applicable <input checked="" type="checkbox"/> Class Is, Im, Ila, Ilb, III SGS Belgium NV, SGS House, Noorderlaan 87- 2030 Antwerp, Belgium CE 1639
<input type="checkbox"/> Class I Teleflex Medical declares that the products herewith comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC dated 14, June 1993 as amended by 2007/47/EC and is in accordance with Annex <i>Insert Annex Number</i> and <i>Insert Version (ISO, BSI BS EN ISO, etc.)</i> ISO 13485: <i>Insert Publication Date</i> , as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations.	
<input checked="" type="checkbox"/> Class Is, Im, Ila, Ilb, III Teleflex Medical declares that the products herewith comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC dated 14, June 1993 as amended by 2007/47/EC and is in accordance with Annex <i>II (including Section 4)</i> and <i>BSI BS EN ISO 13485:2016</i> , as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations as verified by the Notified Body listed above: Teleflex Medical confirms that no other application has been lodged with another Notified Body for the same devices related Quality Management System. Teleflex Medical agrees to develop, implement, and maintain a formally-recognized Quality Management System to ensure continued adequacy and efficacy. Teleflex Medical agrees to develop, implement and maintain a documented post-production experience monitoring process, including the notification of reportable events under the European Medical Device Vigilance System Guidelines. Teleflex Medical confirms that no medicinal products/drugs are incorporated in any devices covered by the Device Schedule. Teleflex Medical agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned substantial change to the Quality Management System. Teleflex Medical agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned significant change to the Device Schedule, if applicable.	
Product Name:	Metal Ligating Clips
Classification:	Class III, Rule 8
EC Certificates No.:	Canadian – ISO 13485:2016 – US18/81827522 (MDSAP) European – ISO 13485:2016 / BSI BS EN ISO 13485:2016 – US97/10878 European Directive (Design Examination) 93/42/EEC – US19/819943634
Conformity Assessment Routes:	Annex II (including Section 4) of the MDD (93/42/EEC), Full Quality Assurance System

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Product Codes:	Product Description	CE Distribution Date:	GMDN Code
Weck Horizon / Hemoclip Metal Clips			
001200	Horizon Ligating Clips, Titanium, Small, 30 cart/box	2010-03	35649
001201	Horizon Ligating Clips, Titanium, Small, Wide, 30 cart/box	2010-03	35649
001204	Horizon Ligating Clips, Titanium, Small, 4-pk, 25 cart/box	2010-03	35649
001205	Horizon Ligating Clips, Titanium, Small, Wide, 4-pk, 25 cart/box	2010-03	35649
002200	Horizon Ligating Clips, Titanium, Medium, 30 cart/box	2010-03	35649
002204	Horizon Ligating Clips, Titanium, Medium, 4-pk, 25 cart/box	2010-03	35649
003200	Horizon Ligating Clips, Titanium, Medium-Large, 20 cart/box	2010-03	35649
003204	Horizon Ligating Clips, Titanium, Medium-Large, 4-pk, 15 cart/box	2010-03	35649
004200	Horizon Ligating Clips, Titanium, Large, 20 cart/box	2010-03	35649
004204	Horizon Ligating Clips, Titanium, Large, 4-pk, 15 cart/box	2010-03	35649
005200	Horizon Microclip Titanium, 30 cart/box	2010-03	35649
523100	Hemoclip Traditional Clips, Tantalum, Medium, 10 cart/box	2010-03	35649
523135	Hemoclip Traditional Clips, Tantalum, Small, 12 cart/box	2010-03	35649
523160	Hemoclip Traditional Clips, Tantalum, M-L, 20 cart/box	2010-03	35649
523170	Hemoclip Traditional Clips, Tantalum, Large, 10 cart/box	2010-03	35649
523300	Hemoclip Traditional Clips, Tantalum, Medium, 20 cart/box	2010-03	35649
523335	Hemoclip Traditional Clips, Tantalum, Small, 24 cart/box	2010-03	35649
523360	Hemoclip Traditional Clips, Tantalum, M-L, 16 cart/box	2010-03	35649
523370	Hemoclip Traditional Clips, Tantalum, Large, 12 cart/box	2010-03	35649
523700	Hemoclip Traditional Clips, Titanium, Medium, 10 cart/box	2010-03	35649
523735	Hemoclip Traditional Clips, Titanium, Small, 12 cart/box	2010-03	35649
523760	Hemoclip Traditional Clips, Titanium, M-L, 20 cart/box	2010-03	35649
523770	Hemoclip Traditional Clips, Titanium, Large, 10 cart/box	2010-03	35649
523800	Hemoclip Traditional Clips, Titanium, Medium, 20 cart/box	2010-03	35649
523835	Hemoclip Traditional Clips, Titanium, Small, 24 cart/box	2010-03	35649
523860	Hemoclip Traditional Clips, Titanium, M-L, 16 cart/box	2010-03	35649
523870	Hemoclip Traditional Clips, Titanium, Large, 12 cart/box	2010-03	35649
533700	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, Tape, Medium, 10 cart/box	2010-03	35649
533702	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, No tape, Med, 10 cart/box	2010-03	35649
533735	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, Tape, Small, 12 cart/box	2010-03	35649
533737	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, No tape, Small, 12 cart/box	2010-03	35649
533800	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, Tape, Medium, 18 cart/box	2010-03	35649
533802	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, No tape, Med, 18 cart/box	2010-03	35649
533835	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, Tape, Small, 18 cart/box	2010-03	35649
533837	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, No tape, Small, 18 cart/box	2010-03	35649
533860	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, Tape, M-L, 12 cart/box	2010-03	35649
533862	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, No tape, M-L, 12 cart/box	2010-03	35649
533870	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, Tape, Large, 12 cart/box	2010-03	35649
533872	Hemoclip Plus Ligating Clips, Titanium, No tape, Large, 12 cart/box	2010-03	35649
534735	Hemoclip Plus Strong Point Clips, Titanium, Tape, Small, 12 cart/box	2010-03	35649
534737	Hemoclip Plus Strong Point Clips, Titanium, No tape, Small, 12 cart/box	2010-03	35649
534835	Hemoclip Plus Strong Point Clips, Titanium, Tape, Small, 18 cart/box	2010-03	35649
534837	Hemoclip Plus Strong Point Clips, Titanium, No tape, Small, 18 cart/box	2010-03	35649
Vesocclude Metal Ligation Clips			
20130	Vesocclude TI SMALL 6/cart 30/BOX	2020-01	35649
20130NS	Vesocclude TI SMALL 6/cart 125/BOX	2020-01	35649
20425	Vesocclude TI SMALL 24/cart 25/BOX	2020-01	35649
20425NS	Vesocclude TI SMALL 6/cart 200/BOX	2020-01	35649
30130	Vesocclude TI SW 6/cart 30/BOX	2020-01	35649

For Use by Affiliates of Teleflex

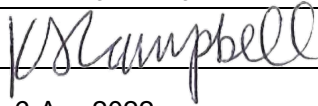
This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: FRM-000751	Revision#: 00	Issue Date: See Agile	Parent Document: WI-003907
------------------------	---------------	-----------------------	----------------------------

30130NS	Vesocclude TI SW 6/cart 125/BOX	2020-01	35649
30425	Vesocclude TI SW 24/cart 25/BOX	2020-01	35649
30425NS	Vesocclude TI SW 6/cart 200/BOX	2020-01	35649
40130	Vesocclude TI MED 6/cart 30/BOX	2020-01	35649
40130NS	Vesocclude TI MED 6/cart 125/BOX	2020-01	35649
40425NS	Vesocclude TI MED 6/cart 200/BOX	2020-01	35649
40425S	Vesocclude TI MED 24/cart 25/BOX	2020-01	35649
50120	Vesocclude TI ML 6/cart 20 /BOX	2020-01	35649
50120NS	Vesocclude TI ML 6/cart 45 /BOX	2020-01	35649
50415	Vesocclude TI ML 24/cart 15/BOX	2020-01	35649
50415NS	Vesocclude TI MED 24/cart 100 /BOX	2020-01	35649
60120	Vesocclude TI LG 6/cart 20 /BOX	2020-01	35649
60120NS	Vesocclude TI LG 6/cart 45 /BOX	2020-01	35649
60415	Vesocclude TI LG 24/cart 15/BOX	2020-01	35649
60415NS	Vesocclude TI LG 6/cart 100 /BOX	2020-01	35649
20130T	Vesocclude TI SMALL 6/cart 30/BOX	2020-01	35649
30130T	Vesocclude TI SW 6/cart 30/BOX	2020-01	35649
40130T	Vesocclude TI MED 6/cart 30/BOX	2020-01	35649
50120T	Vesocclude TI ML 6/cart 20 /BOX	2020-01	35649
60120T	Vesocclude TI LG 6/cart 20 /BOX	2020-01	35649

** Indicates the item is within the scope of and in compliance with European Directive 2011/65/EU, The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment*

Name and Title of Approver:	Kim Campbell RA Manager, Surgical
Signature of Approver:	
Date Approved:	6-Apr-2022
Site Where Approved:	Teleflex Medical 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville NC, 27560 USA

Canadian Classification

The following devices meet Canadian requirements as listed:

Device	Canadian License #	Issue Date	Class of Product
523400	2812	1999-05-14	3
523435	2812	1999-05-14	3
523670	2812	1999-05-14	3
523660	2812	1999-05-14	3
523635	2812	1999-05-14	3
523470	2812	1999-05-14	3
523460	2812	1999-05-14	3
533702	2673	1999-04-28	3
533737	2673	1999-04-28	3
533802	2673	1999-04-28	3
533837	2673	1999-04-28	3
533862	2673	1999-04-28	3
533872	2673	1999-04-28	3
534737	2673	1999-04-28	3
534837	2673	1999-04-28	3

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

Document #: FRM-000751	Revision#: 00	Issue Date: See Agile	Parent Document: WI-003907
------------------------	---------------	-----------------------	----------------------------

523700	2673	1999-04-28	3
523760	2673	1999-04-28	3
523770	2673	1999-04-28	3
523800	2673	1999-04-28	3
523835	2673	1999-04-28	3
523860	2673	1999-04-28	3
523870	2673	1999-04-28	3
001200	2673	1999-04-28	3
001201	2673	1999-04-28	3
001204	2673	1999-04-28	3
001205	2673	1999-04-28	3
002200	2673	1999-04-28	3
002204	2673	1999-04-28	3
003200	2673	1999-04-28	3
003204	2673	1999-04-28	3
004200	2673	1999-04-28	3
004204	2673	1999-04-28	3
533700	2673	2004-04-22	3
533735	2673	2004-04-22	3
533870	2673	2004-04-22	3
534735	2673	2004-04-22	3
523801	2673	2008-12-30	3
005200	2673	2005-12-20	3
523703	2675	1999-04-29	3
20130	93618	7/25/2014	3
20425	93618	7/25/2014	3
30130	93618	7/25/2014	3
30425	93618	7/25/2014	3
40130	93618	7/25/2014	3
50120	93618	7/25/2014	3
50415	93618	7/25/2014	3
60120	93618	7/25/2014	3
60415	93618	7/25/2014	3
40425S	93618	6/26/2018	3

Product Description	Weck and Vesocclude Ligating Clips are non-absorbable, non-active implantable devices designed for use in general surgical procedures that require vessel or anatomical structure ligation. The Vesocclude clips are manufactured from an implantable grade titanium and the Weck clips are manufactured from an implantable grade of titanium or tantalum. The clips themselves are preformed into a chevron configuration during manufacturing which allows the clips to entirely engulf the structure they are intended to ligate.
Indications for Use	<p>Weck Ligating Clips are intended for use in procedures involving vessels or anatomic structures for which the surgeon determines ligating clips are the best choice. Surgeons should select the size, type, and material of the clip based upon their experience, judgment, and needs.</p> <p>Vesocclude Ligating Clips are intended for use in procedures involving vessels or anatomic structures for which the user determines ligating</p>

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<


Document #: FRM-000751	Revision#: 00	Issue Date: See Agile	Parent Document: WI-003907
------------------------	---------------	-----------------------	----------------------------

	clips are the best choice. Users should select the size and amount of the clips based upon their experience, judgment, and needs.						
Intended Use	<p>Weck Ligating Clips are intended for use in procedures involving vessels or anatomic structures for which the surgeon determines ligating clips are the best choice. Surgeons should select the size, type, and material of the clip based upon their experience, judgment, and needs.</p> <p>Vesocclude Ligating Clips are intended for use in procedures involving vessels or anatomic structures for which the user determines ligating clips are the best choice. Users should select the size and amount of the clips based upon their experience, judgment, and needs.</p>						
Contraindications	<p>Weck and Vesocclude ligating clips are not intended for use as a contraceptive tubal occlusion device.</p> <p>Weck and Vesocclude ligating clips are contraindicated for use in ligating the renal artery during laparoscopic donor nephrectomies.</p>						
Manufacturing Site(s)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Manufacturing Site Name</th><th>Manufacturing Site Address</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Weck Ligating Clips Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company)</td><td>Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, Tecate, B.C., C.P., 21478 Mexico</td></tr> <tr> <td>Vesocclude Ligating Clips Robling Medical, Inc.</td><td>90 Weathers Street Youngsville, NC 27596</td></tr> </tbody> </table>	Manufacturing Site Name	Manufacturing Site Address	Weck Ligating Clips Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company)	Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, Tecate, B.C., C.P., 21478 Mexico	Vesocclude Ligating Clips Robling Medical, Inc.	90 Weathers Street Youngsville, NC 27596
Manufacturing Site Name	Manufacturing Site Address						
Weck Ligating Clips Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company)	Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, Tecate, B.C., C.P., 21478 Mexico						
Vesocclude Ligating Clips Robling Medical, Inc.	90 Weathers Street Youngsville, NC 27596						
Sterilizer	<p><input type="checkbox"/> N/A: The product is sold non-sterile. <input checked="" type="checkbox"/> The product is sold sterile. Except for SKUs specified as non-sterile above.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sterilization Site Name</th><th>Sterilization Site Address</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Weck Ligating Clips Sterigenics</td><td>Cycle 34 2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta, GA 30339 Cycle 183 1302 Avenue T Grand Prairie, TX 75050</td></tr> <tr> <td>Vesocclude Ligating Clips Steris Applied Sterilization Technologies Isomedix Operations Inc.</td><td>2072 Southport Road, South Carolina, 29306 USA</td></tr> </tbody> </table>	Sterilization Site Name	Sterilization Site Address	Weck Ligating Clips Sterigenics	Cycle 34 2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta, GA 30339 Cycle 183 1302 Avenue T Grand Prairie, TX 75050	Vesocclude Ligating Clips Steris Applied Sterilization Technologies Isomedix Operations Inc.	2072 Southport Road, South Carolina, 29306 USA
Sterilization Site Name	Sterilization Site Address						
Weck Ligating Clips Sterigenics	Cycle 34 2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta, GA 30339 Cycle 183 1302 Avenue T Grand Prairie, TX 75050						
Vesocclude Ligating Clips Steris Applied Sterilization Technologies Isomedix Operations Inc.	2072 Southport Road, South Carolina, 29306 USA						

For Use by Affiliates of Teleflex

This document contains proprietary information. It may not be reproduced without prior written approval.

>>THE USER OF THIS DOCUMENT IS RESPONSIBLE FOR CHECKING THE CURRENT ISSUE DATE BEFORE USING THIS DOCUMENT<<

	Numer dokumentu	RTP-WK-T3010
	Zmiana	23
	Data wystawienia	Patrz historia zmian
Strona 1 z 5		

Tłumaczenie z języka angielskiego

Deklaracja Zgodności WE

Zarejestrowany wytwórca, nazwa i adres: Autoryzowany Przedstawiciel UE, nazwa i adres: Jednostka notyfikowana, nazwa i adres:	Teleflex Medical 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville NC, 27560 USA Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlandia <input type="checkbox"/> Klasa I: nie dotyczy <input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is, Im, Ila, I Ib, III SGS Belgium NV, SGS House, Noorderlaan 87-2030 Antwerpia, Belgia CE 1639
<input type="checkbox"/> Klasa I Firma Teleflex Medical oświadcza, że niżej wymienione produkty spełniają wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i są zgodne z Załącznikiem <i>wstaw numer załącznika</i> oraz <i>wstaw wersję (ISO, BSI, BS EN ISO etc.)</i> ISO 13485: <i>wstaw datę publikacji</i> , implementowanymi zgodnie z rozporządzeniami Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych.	
<input checked="" type="checkbox"/> Klasa Is, Im, Ila, I Ib, III Firma Teleflex Medical oświadcza, że niżej wymienione produkty spełniają wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i są zgodne z Załącznikiem II (włączając sekcję 4) oraz normą <i>BSI BS EN ISO 13485:2016</i> , implementowanymi zgodnie z rozporządzeniami Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych i weryfikowanymi przez jednostkę notyfikowaną wskazaną powyżej: Firma Teleflex Medical potwierdza, że nie składany był żaden inny wniosek do innej jednostki notyfikowanej w sprawie Systemu Zarządzania Jakością dotyczącego tych samych wyrobów medycznych. Firma Teleflex Medical zobowiązuje się rozwijać, wdrożyć i utrzymać oficjalnie uznany System Zarządzania Jakością w celu zapewnienia ciągłej zgodności i efektywności. Firma Teleflex Medical zobowiązuje się rozwijać, wdrożyć i utrzymać dokumentowaną procedurę poprodukcyjnego monitorowania doświadczeń, w tym powiadamiania o zdarzeniach podlegających zgłoszeniu zgodnie z wytycznymi dotyczącymi europejskiego systemu nadzoru wyrobów medycznych (European Medical Device Vigilance System Guidelines). Firma Teleflex Medical potwierdza, że wyroby objęte specyfikacją Device Schedule nie zawierają żadnych produktów leczniczych/leków. Firma Teleflex Medical zobowiązuje się poinformować wyznaczoną jednostkę notyfikowaną o wszelkich planowanych i nieplanowanych istotnych zmianach w Systemie Zarządzania Jakością. Firma Teleflex Medical zobowiązuje się poinformować wyznaczoną jednostkę notyfikowaną o wszelkich planowanych i nieplanowanych istotnych zmianach w specyfikacji Device Schedule, jeśli dotyczy.	
Nazwa produktu:	Metalowe klipsy zaciskowe
Klasyfikacja:	Klasa III, Reguła 8
Certyfikaty WE:	Kanada – ISO 13485:2016 – US18/81827522 (MDSAP) Europa – ISO 13485:2016 /BSI BS EN ISO 13485:2016 – US97/10878 Dyrektywa Europejska (badanie projektu) 93/42/EWG – US19/019943634
Ścieżki oceny zgodności:	Załącznik II (włączając sekcję 4) dyrektywy MDD (93/42/EWG), Pełny System Zapewnienia Jakości

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<

Dokument: FRM-000751	Zmiana: 00	Data wydania: Patrz Agile	Dokument źródłowy: WI-003907
----------------------	------------	---------------------------	------------------------------

Kod/Numer produktu	Opis produktu	Data wydania	Kod GMDN
Klipsy metalowe Weck Horizon / Hemoclip			
001200	Horizon- klipsy zaciskowe, tytanowe, małe S, 30 magazynków/opakowanie	2010-03	35649
001201	Horizon- klipsy zaciskowe, tytanowe, małe szerokie SW, 30 mag./opak.	2010-03	35649
001204	Horizon- klipsy zaciskowe, tytanowe, małe S, 4-pk, 25 mag./opak.	2010-03	35649
001205	Horizon- klipsy zaciskowe, tytanowe, małe szerokie SW, 4-pk, 25 mag./opak.	2010-03	35649
002200	Horizon- klipsy zaciskowe, tytanowe, średnie M, 30 mag./opak.	2010-03	35649
002204	Horizon- klipsy zaciskowe, tytanowe, średnie M, 4-pk, 25 mag./opak.	2010-03	35649
003200	Horizon- klipsy zaciskowe, tytanowe, średnie duże M-L, 20 mag./opak.	2010-03	35649
003204	Horizon- klipsy zaciskowe, tytanowe, średnie duże M-L, 4-pk, 15 mag./opak.	2010-03	35649
004200	Horizon- klipsy zaciskowe, tytanowe, duże L, 20 mag./opak.	2010-03	35649
004204	Horizon- klipsy zaciskowe, tytanowe, duże L, 4-pk, 15 mag./opak.	2010-03	35649
005200	Horizon Microclip - mikroklips tytanowy, 30 mag./opak.	2010-03	35649
523100	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tantalowe, średnie M, 10 mag./opak.	2010-03	35649
523135	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tantalowe, małe S, 12 mag./opak.	2010-03	35649
523160	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tantalowe, średnie duże M-L, 20 mag./opak.	2010-03	35649
523170	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tantalowe, duże L, 10 mag./opak.	2010-03	35649
523300	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tantalowe, średnie M, 20 mag./opak.	2010-03	35649
523335	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tantalowe, małe S, 24 mag./opak.	2010-03	35649
523360	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tantalowe, średnie duże M-L, 16 mag./opak.	2010-03	35649
523370	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tantalowe, duże L, 12 mag./opak.	2010-03	35649
523700	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tytanowe, średnie M, 10 mag./opak.	2010-03	35649
523735	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tytanowe, małe S, 12 mag./opak.	2010-03	35649
523760	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tytanowe, średnie duże M-L, 20 mag./opak.	2010-03	35649
523770	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tytanowe, duże L, 10 mag./opak.	2010-03	35649
523800	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tytanowe, średnie M, 20 mag./opak.	2010-03	35649
523835	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tytanowe, małe S, 24 mag./opak.	2010-03	35649
523860	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tytanowe, średnie duże M-L, 16 mag./opak.	2010-03	35649
523870	Hemoclip Klipsy tradycyjne, tytanowe, duże L, 12 mag./opak.	2010-03	35649
533700	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe z taśmą samoprzylepną, średnie M, 10 mag./opak.	2010-03	35649
533702	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe bez taśmy samoprzylepnej, średnie M, 10 mag./opak.	2010-03	35649
533735	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe z taśmą samoprzylepną, małe S, 12 mag./opak.	2010-03	35649
533737	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe bez taśmy, małe S, 12 mag./opak.	2010-03	35649
533800	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe z taśmą samoprzylepną, średnie M, 18 mag./opak.	2010-03	35649
533802	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe bez taśmy, średnie M, 18 mag./opak.	2010-03	35649
533835	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe z taśmą samoprzylepną, małe S, 18 mag./opak.	2010-03	35649
533837	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe bez taśmy, małe S, 18 mag./opak.	2010-03	35649
533860	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe z taśmą samoprzylepną, średnie duże M-L, 12 mag./opak.	2010-03	35649
533862	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe bez taśmy, średnie duże M-L, 12 mag./opak.	2010-03	35649
533870	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe z taśmą samoprzylepną, duże L, 12 mag./opak.	2010-03	35649
533872	Hemoclip Plus Klipsy zaciskowe, tytanowe bez taśmy, duże L, 12 mag./opak.	2010-03	35649
534735	Hemoclip Plus Strong Point, klipsy tytanowe z taśmą samoprzylepną, małe S, 12 mag./opak.	2010-03	35649
534737	Hemoclip Plus Strong Point, klipsy tytanowe bez taśmy, małe S, 12 mag./opak.	2010-03	35649
534835	Hemoclip Plus Strong Point, klipsy tytanowe z taśmą samoprzylepną, małe S, 18 mag./opak.	2010-03	35649
534837	Hemoclip Plus Strong Point Clips, tytanowe, bez taśmy, małe S, 18 mag./opak.	2010-03	35649
Klipsy metalowe Vesocclude			
20130	Vesocclude TI SMALL 6/mag 30/opak	2020-01	35649
20130NS	Vesocclude TI SMALL 6/mag 125/opak	2020-01	35649
20425	Vesocclude TI SMALL 24/mag 25/opak	2020-01	35649

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<

Dokument: FRM-000751	Zmiana: 00	Data wydania: Patrz Agile	Dokument źródłowy: WI-003907
----------------------	------------	---------------------------	------------------------------

20425NS	Vesocclude TI SMALL 6/mag 200/opak	2020-01	35649
30130	Vesocclude TI SW 6/mag 30/opak	2020-01	35649
30130NS	Vesocclude TI SW 6/mag 125/opak	2020-01	35649
30425	Vesocclude TI SW 24/mag 25/opak	2020-01	35649
30425NS	Vesocclude TI SW 6/mag 200/opak	2020-01	35649
40130	Vesocclude TI MED 6/mag 30/opak	2020-01	35649
40130NS	Vesocclude TI MED 6/mag 125/opak	2020-01	35649
20425NS	Vesocclude TI MED 6/mag 200/opak	2020-01	35649
40425S	Vesocclude TI MED 24/mag 25/opak	2020-01	35649
50120	Vesocclude TI ML 6/mag 20/opak	2020-01	35649
50120NS	Vesocclude TI ML 6/mag 45/opak	2020-01	35649
50415	Vesocclude TI ML 24/mag 15/opak	2020-01	35649
50415NS	Vesocclude TI ML 24/mag 100/opak	2020-01	35649
60120	Vesocclude TI LG 6/mag 20/opak	2020-01	35649
60120NS	Vesocclude TI LG 6/mag 45/opak	2020-01	35649
60415	Vesocclude TI LG 24/mag 15/opak	2020-01	35649
60415NS	Vesocclude TI LG 6/mag 100/opak	2020-01	35649
20130T	Vesocclude TI SMALL 6/mag 30/opak	2020-01	35649
30130T	Vesocclude TI SW 6/mag 30/opak	2020-01	35649
40130T	Vesocclude TI MED 6/mag 30/opak	2020-01	35649
50120T	Vesocclude TI ML 6/mag 30/opak	2020-01	35649
60120T	Vesocclude TI LG 6/mag 30/opak	2020-01	35649

*** pozycje oznaczone * to produkty podlegające i zgodne z europejską dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.**

Imię, nazwisko i stanowisko osoby zatwierdzającej:	Kim Campbell Manager RA Chirurgia
Podpis osoby zatwierdzającej:	Odręczny podpis
Data zatwierdzenia:	06 kwietnia 2022
Miejsce, gdzie dokonano zatwierdzenia:	Teleflex Medical 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville NC 27560 USA
Klasyfikacja kanadyjska	
Następujące wyroby medyczne spełniają wymagania wskazanych przepisów kanadyjskich:	

Wyrób	Numer pozwolenia kanadyjskiego	Data wydania	Klasa produktu
523400	2812	1999-05-14	3
523435	2812	1999-05-14	3
523670	2812	1999-05-14	3
523660	2812	1999-05-14	3
523635	2812	1999-05-14	3
523470	2812	1999-05-14	3
523460	2812	1999-05-14	3
533702	2673	1999-04-28	3
533737	2673	1999-04-28	3
533802	2673	1999-04-28	3
533837	2673	1999-04-28	3
533862	2673	1999-04-28	3
533872	2673	1999-04-28	3
534737	2673	1999-04-28	3
534837	2673	1999-04-28	3
523700	2673	1999-04-28	3

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<

Dokument: FRM-000751	Zmiana: 00	Data wydania: Patrz Agile	Dokument źródłowy: WI-003907
----------------------	------------	---------------------------	------------------------------

Tłumaczenie z języka angielskiego

523760	2673	1999-04-28	3
523770	2673	1999-04-28	3
523800	2673	1999-04-28	3
523835	2673	1999-04-28	3
523860	2673	1999-04-28	3
523870	2673	1999-04-28	3
001200	2673	1999-04-28	3
001201	2673	1999-04-28	3
001204	2673	1999-04-28	3
001205	2673	1999-04-28	3
002200	2673	1999-04-28	3
002204	2673	1999-04-28	3
003200	2673	1999-04-28	3
003204	2673	1999-04-28	3
004200	2673	1999-04-28	3
004204	2673	1999-04-28	3
533700	2673	2004-04-22	3
533735	2673	2004-04-22	3
533870	2673	2004-04-22	3
534735	2673	2004-04-22	3
523801	2673	2008-12-30	3
005200	2673	2005-12-20	3
523703	2675	1999-04-29	3
20130	93618	2014-07-25	3
20425	93618	2014-07-25	3
30130	93618	2014-07-25	3
30425	93618	2014-07-25	3
40130	93618	2014-07-25	3
50120	93618	2014-07-25	3
50415	93618	2014-07-25	3
60120	93618	2014-07-25	3
60415	93618	2014-07-25	3
40425S	93618	2018-06-26	3


Opis produktu	Klipsy zaciskowe Weck i Vesocclude to niewchłaniające i nieaktywne wyroby medyczne przeznaczone do implantacji i zaprojektowane do użycia w procedurach chirurgicznych ogólnych, które wymagają zamknięcia naczyń lub innych struktur anatomicznych. Klipsy Vesocclude produkowane są z tytanu produkowane są z tytanu klasy implantacyjnej, a klipsy Weck wykonane są z tytanu lub tantalu klasy implantowalnej. Klipsy w trakcie produkcji formowane są w literę „V”, dzięki czemu całkowicie obejmują zamykane naczynie/strukturę, którą mają zamknąć.
Wskazania do stosowania	<p>Klipsy zaciskowe Weck przeznaczone są do użycia w procedurach obejmujących naczynia lub inne struktury anatomiczne, dla których w ocenie chirurga założenie klipsa zaciskowego jest najlepszym rozwiązaniem. Chirurg powinien wybrać rozmiar, typ i materiał klipsa, w oparciu o swoje doświadczenie, ocenę sytuacji oraz potrzeby.</p> <p>Klipsy zaciskowe Vesocclude są przeznaczone do użycia w procedurach obejmujących naczynia lub inne struktury anatomiczne, dla których w ocenie użytkownika założenie klipsa zaciskowego jest najlepszym rozwiązaniem. Użytkownik powinien wybrać rozmiar, typ i materiał klipsa, w oparciu o swoje doświadczenie, ocenę sytuacji oraz potrzeby.</p>
Przeznaczenie	<p>Klipsy zaciskowe Weck przeznaczone są do użycia w procedurach obejmujących naczynia lub inne struktury anatomiczne, dla których w ocenie chirurga założenie klipsa zaciskowego jest najlepszym rozwiązaniem. Chirurg powinien wybrać rozmiar, typ i materiał klipsa, w oparciu o swoje doświadczenie, ocenę sytuacji oraz potrzeby.</p> <p>Klipsy zaciskowe Vesocclude są przeznaczone do użycia w procedurach obejmujących naczynia lub</p>

Do użytku przez spółki stowarzyszone Teleflex

Dokument ten zawiera zastrzeżone informacje. Nie może być powielany bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody.

>>UŻYTKOWNIK NINIEJSZEGO DOKUMENTU JEST ODPOWIEDZIALNY ZA SPRAWDZENIE JEGO AKTUALNEJ DATY WYSTAWIENIA PRZED UŻYCIEM<<

Dokument: FRM-000751	Zmiana: 00	Data wydania: Patrz Agile	Dokument źródłowy: WI-003907
----------------------	------------	---------------------------	------------------------------

	Numer dokumentu	RTP-WK-T3010
	Zmiana	23
	Data wystawienia	Patrz historia zmian
Strona 5 z 5		

Tłumaczenie z języka angielskiego

	inne struktury anatomiczne, dla których w ocenie użytkownika założenie klipsa zaciskowego jest najlepszym rozwiązaniem. Użytkownik powinien wybrać rozmiar, typ i materiał klipsa, w oparciu o swoje doświadczenie, ocenę sytuacji oraz potrzeby.							
Przeciwwskazania	<p>Klipsy zaciskowe Weck i Vesocclude nie są przeznaczone do antykoncepcyjnego zabiegu podwiązki jajowodów.</p> <p>Klipsy zaciskowe Weck i Vesocclude nie są przeznaczone do zamykania tętnicy nerkowej podczas laparoskopowego pobierania nerki od dawcy.</p>							
Zakłady produkcyjne	<table border="1"> <tr> <th>Nazwa zakładu produkcyjnego</th><th>Adres zakładu produkcyjnego</th></tr> <tr> <td>Klipsy Weck Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (firma Teleflex Medical)</td><td>Prolongacion Mision Eusebio Kino No 1316 Rancho El Descanso, Tecate, B.C., C.P., 21478 Meksyk</td></tr> <tr> <td>Klipsy Vesocclude Robling Medical, Inc.</td><td>90 Weathers Street Youngsville, NC 27596</td></tr> </table>	Nazwa zakładu produkcyjnego	Adres zakładu produkcyjnego	Klipsy Weck Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (firma Teleflex Medical)	Prolongacion Mision Eusebio Kino No 1316 Rancho El Descanso, Tecate, B.C., C.P., 21478 Meksyk	Klipsy Vesocclude Robling Medical, Inc.	90 Weathers Street Youngsville, NC 27596	
Nazwa zakładu produkcyjnego	Adres zakładu produkcyjnego							
Klipsy Weck Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (firma Teleflex Medical)	Prolongacion Mision Eusebio Kino No 1316 Rancho El Descanso, Tecate, B.C., C.P., 21478 Meksyk							
Klipsy Vesocclude Robling Medical, Inc.	90 Weathers Street Youngsville, NC 27596							
Firma sterylizująca	<div> <input type="checkbox"/> Nie dotyczy: produkt nie jest sterylny <input checked="" type="checkbox"/> Produkt jest sterylny za wyjątkiem pozycji wyżej określonych jako niesterylne </div> <table border="1"> <tr> <th>Nazwa zakładu sterylizującego</th><th>Adres zakładu sterylizującego</th></tr> <tr> <td>Klipsy Weck Sterigenics</td><td>2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta, GA 30339 USA Cycle 183 1302 Avenue T Grand Prairie, TX 75050</td></tr> <tr> <td>Klipsy Vesocclude Steris Applied Sterilization Technologies Isomedix Operations Inc.</td><td>2072 Southport Road, Południowa Karolina 29306 USA</td></tr> </table>		Nazwa zakładu sterylizującego	Adres zakładu sterylizującego	Klipsy Weck Sterigenics	2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta, GA 30339 USA Cycle 183 1302 Avenue T Grand Prairie, TX 75050	Klipsy Vesocclude Steris Applied Sterilization Technologies Isomedix Operations Inc.	2072 Southport Road, Południowa Karolina 29306 USA
Nazwa zakładu sterylizującego	Adres zakładu sterylizującego							
Klipsy Weck Sterigenics	2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta, GA 30339 USA Cycle 183 1302 Avenue T Grand Prairie, TX 75050							
Klipsy Vesocclude Steris Applied Sterilization Technologies Isomedix Operations Inc.	2072 Southport Road, Południowa Karolina 29306 USA							

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 17 January 2020 until 14 July 2023

and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 27 May 2021

Issue 34. Certified since 26 September 2000

Certification is based on reports numbered WW/MC 06866

Multiple certificates have been issued for this scope

The main certificate is numbered US97/10879.00

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

Jonathan M. Hall

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Teleflex Medical

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 34

Detailed scope

**Sterile Hem-o-lok and Vesolock Ligation Clips,
Sterile and non-sterile Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus, Horizon
and Vesoclude Metal Ligation Clips Sterile Deknatel® PTFE pledgets.
Sterile Polyester Nonabsorbable Surgical Sutures (POLYLENE/ "cottony"™ II,
"silky" II POLYDEK®, TEVDEK® II, NextStitch®, Capio™, NiceLoop™,
TEVDEK®). Sterile DEKLENE® II, DEKLENE® MAXXTM, CAPIOTM
and polypropylene non-absorbable surgical sutures.
Sterile BONDEK® and BONDEK® Plus Polyglycolic Acid Synthetic
Absorbable Surgical Sutures. Sterile Polyglytone 6211™ Monofilament
Absorbable Surgical Sutures. Sterile MONODEK® Polydioxanone Absorbable
Surgical Sutures. Sterile Hem-o-lok Automatic Clip Appliers.
Metal Ligation System.**

**Sterile and Non-sterile External stapling system (including stainless steel
staples, staplers and removers), Sterile, EFX endo fascial closure
system (abdominal access), Sterile, EFX shield fascial closure system
(abdominal access), Sterile, EFX classic fascial closure
system (abdominal access) Sterile stainless steel surgical Sutures
Sterile FORCE FIBER® surgical sutures. Sterile Chest drainage
and autotransfusion systems, Sterile Thoracic Catheters,
Sterile and Non-sterile Aortic Punch,
Non-sterile Self Retaining Tissue retractor/blades**

**Non-sterile Anaesthesia and respiratory Circuits including breathing bags
and water traps, Non-sterile Heated Humidifiers, Non-sterile Non-Prefilled
Humidifiers and Nebulizers, Non-sterile Small Volume Nebulizers, Sterile
Prefilled Humidifiers and Nebulizers (saline or water) with adaptors, Sterile
Prefilled unit dose vial /solution for nebulisation, Non-sterile Respiratory
therapy Adaptors and connectors, Sterile Column and Reservoirs including
adaptors, Non-sterile Nasal cannula (including gas sampling), Non-sterile
Cannula and Supply Tubing, Nonsterile CPAP Cannula System, Non-sterile
Manual resuscitators and PEEP valves, Non-sterile Respiratory
and anaesthesia masks, Non-sterile Gas scavenging mask, Sterile
Endotracheal tubes, Sterile Endobronchial tubes, Non-sterile Suction and
Aspirating Tubes, Sterile Vented Thoracic Chest Seal, Sterile Operative
Cholangiogram Catheters, Sterile Abdominal Access and Insufflation devices,
Sterile Capillary drains, Sterile Percutaneous Surgical System (MiniLap
and Grip graspers), Sterile Percutaneous Surgical System (Mini Polar
electrosurgical probe and MiniGrip Bipolar Graspers),
Percutaneous surgical System (Interchangeable electrosurgical tool tips)
for laparoscopic surgery. Non-sterile Heat and Moisture Exchangers**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Additional facilities

375 Forbes Blvd, Mansfield, MA, 02048-1805, United States



System zarządzania firmy

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, Stany Zjednoczone

został poddany ocenie i uzyskał certyfikację na zgodność z wymaganiami

dyrektywy 93/42/EWG

Załącznik II (z wyłączeniem ustępu 4)

dla następujących produktów

Zakres rejestracji podano na stronie 2. tego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny od 17 stycznia 2020 do 14 lipca 2023
i pozostaje ważny pod warunkiem zadowalających wyników audytów nadzoru.

Audyt recertyfikacyjny należy wykonać przed dniem 27 maja 2021 r.

Wydanie 34. System certyfikowany od 26 września 2000 r.

Certyfikację oparto na raportach nr WW/ME 06866

Na ten zakres rejestracji wydano wiele certyfikatów

Numer głównego certyfikatu to US97/10879.00

Jest to certyfikacja wieloosrodkowa.

Dane dotyczące dodatkowych obiektów produkcyjnych podano na kolejnych stronach.

Autoryzował

[nieczytelny podpis]

SGS United Kingdom Ltd., jednostka notyfikowana nr 0120

202B, Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, U.K..

t +44 (0)1934 522917 f +44 (0) 1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M3

Strona 1 z 2

Teleflex Medical

dyrektywa 93/42/EWG

dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II (z wyłączeniem ustępu 4)

Wydanie 34

Szczegółowy zakres rejestracji

Klipsy zaciskowe sterylne Hem-o-lok i Vesolock, Sterylne i niesterylne metalowe klipsy zaciskowe Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus, Horizon i Vessoclude, sterylne podkładki materiałowe (pledgety) z PTFE Deknatel®. Sterylne chirurgiczne szwy poliestrowe niewchłaniające (Polylene/Cottony™ II, „Silky” II POLYDEK®, TEVDEK® II, NextStitch®, Capio™, NiceLoop™, TEVDEK®). Sterylne chirurgiczne szwy polipropylenowe, niewchłaniające DEKLENE® II, DEKLENE® MAXXTM, CAPIOTM. Sterylne szwy wchłaniające syntetyczne z kwasu poliglikolowego BONDEK® i BONDEK® Plus. Sterylne szwy chirurgiczne, wchłaniające, monofilamentowe Polyglytone 6211™. Sterylne szwy chirurgiczne wchłaniające z polidoksanonu MONODEK®. Sterylne automatyczne klipsownice Hem-o-lok. System zacisków (klipsów) metalowych. Sterylny i niesterylny zewnętrzny system aplikacji zszywek (w tym zszywki ze stali nierdzewnej, aplikatory zszywek, staplery i urządzenia do usuwania zszywek), Sterylny system endoskopowy do zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny), Sterylny, osłonowy system do zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny), Sterylny, klasyczny system do zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny). Sterylne chirurgiczne szwy ze stali nierdzewnej, sterylne szwy chirurgiczne FORCE FIBER®. Sterylne systemy do drenażu klatki piersiowej i do autotransfuzji, sterylne cewniki do drenażu klatki piersiowej, sterylne i niesterylne wycinaki aortalne, niesterylne samonaciągające retraktory tkanek z łopatkami.

Niesterylne układy anestezyjologiczne i oddechowe, w tym worki oddechowe, pułapki wodne, niesterylne podgrzewane nawilżacze powietrza, niesterylne nienapełnione nawilżacze i nebulizatory, niesterylne nebulizatory niskoobjętościowe, sterylne wstępnie napełnione nawilżacze i nebulizatory (roztworem soli fizjologicznej albo wodą) z adapterami, sterylne fiolki wstępnie napełnione odpowiednią dawką roztworu do nebulizacji, niesterylne adaptery i łączniki do terapii oddechowej, sterylne kolumny i rezerwuary włącznie z adaptorami, niesterylne kaniule nosowe (z próbkowaniem gazów), niesterylne kaniule i rury do podaży, niesterylny system kaniul do CPAP, niesterylne resuscytatory ręczne i zawory PEEP, niesterylne maski oddechowe i anestezyjologiczne, niesterylne maski odprowadzające gazy, sterylne rurki intubacyjne, sterylne rurki dooskrzelowe, niesterylne ssaki i rurki odsysające, sterylny opatrunek wentylowy na klatkę piersiową, sterylne cewniki do operacyjnego wykonania cholangiogramu, sterylne porty brzuszne i insuflatory, sterylne sączi włosowate, sterylny przezskórny system chirurgiczny (MiniLap i graspery Grip), sterylny przezskórny system chirurgiczny (sonda elektrochirurgiczna Mini Polar i graspery MiniGrip Bipolar), przezskórny system chirurgiczny (wymienne końcówki do narzędzi elektrochirurgicznych) do chirurgii laparoskopowej. Niesterylne wymienniki ciepła i wilgoci.

Jeśli wyżej wymieniony zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, to dla każdego wyrobu wprowadzanego do obrotu wymagany jest dodatkowo do niniejszego certyfikatu również ważny Certyfikat WE Badania Projektu, zgodny z Załącznikiem II (ust.4).

Dodatkowe obiekty produkcyjne

375 Forbes Blvd, Mansfield, MA, 02048-1805, USA

Strona 2 z 3

[Logo graficzne SGS - Société Générale de Surveillance]

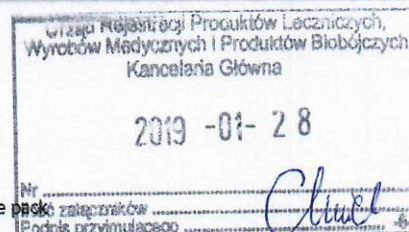
[Tekst u dołu strony drobnym drukiem]: Niniejszy dokument został wydany przez Spółkę na podstawie jej Ogólnych Warunków Usług Certyfikacyjnych, dostępnych na stronie www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Zwracamy uwagę na zawarte w ogólnych warunkach ograniczenia dotyczące odpowiedzialności, przejęcia odpowiedzialności odszkodowawczej i jurysdykcji. Autentyczność tego dokumentu można potwierdzić pod adresem <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directory>. Wszelkie nieuprawnione zmiany, fałszerstwo całości lub zafałszowanie części treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem a sprawcy będą ścigani w najszerszym zakresie prawa.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Teleflex Medical	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Teleflex	
1.017 Miasto / City Research Triangle Park	1.018 Kod pocztowy / Postal code NC 27709
1.019 Ulica, nr / Street, no. 2917 Weck Drive	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Amanda Webb	1.022 Telefon / Phone +1 (919) 544-8000
1.023 E-mail amanda.webb@teleflex.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 IE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Teleflex Medical	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Teleflex	
1.029 Miasto / City Athlone Co. Westmeath	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no. IDA Business and Technology Park, Dublin Road	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Sinead Egan	1.034 Telefon / Phone +35906451407
1.035 E-mail Sinead.Egan@teleflex.com	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input checked="" type="checkbox"/> I - ... Importera / ... Importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Teleflex Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Teleflex Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-135
1.044 Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 26	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Stankiewicz	1.047 Telefon / Phone 22 462 40 32
1.048 E-mail katarzyna.stankiewicz@teleflex.com	1.049 Faks / Fax 22 462 40 32

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

Data / Date 2019-01-17

Nazwisko / Name Robert Sak

Podpis / Signature Robert Sak

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) Klipsy naczyniowe Hemoclip Klipsy naczyniowe tytanowe Horizon

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 Warszawa

Data / Date 2019-01-17

Nazwisko / Name Robert Sak

Podpis / Signature Robert Sak

- 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.

