



Sulejówek, 05.12.2022.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE NR 16/2022

SUMI Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.,
z siedzibą przy ul. Drobiarskiej 35, 05-070 Sulejówek, Polska

zarejestrowana w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych pod nr. SRN PL-MF-000010592

oświadczam, że następujące produkty klasy IIa (reguła 6 zgodnie z załącznikiem IX MDD 93/42)
o podstawowym kodzie UDI-DI 59012921HandlesLB:

Końcówka do odsysania pola operacyjnego z filtrem:
77-5100

Końcówka do odsysania pola operacyjnego z filtrem; zestaw podstawowy z drenem: rączka z filtrem,
filtr zapasowy, końcówka prosta 260 mm; końcówka zagięta 220 mm; końcówka zagięta 140 mm +
dren wg. Specyfikacji:
77-5220, 77-5220C, 77-5320, 77-5320C, 77-5420, 77-5230, 77-5330, 77-5820, 77-5820C, 77-5830, 77-
5830

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer, standard, zagięta (z 4 otworami
odpowietrzającymi) z łącznikiem antyzagięciowym do ucięcia:
78-2220C, 78-2221C, 78-2320C, 78-2321C, 78-2420C, 78-2421C, 78-2230C, 78-2231C, 78-2330C, 78-
2331C, 78-2430C, 78-2431C

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer standard, zagięta bez kontroli siły ssania:
78-2100

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer standard, zagięta z kontrolą siły ssania:
78-2101

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer standard, prosta bez kontroli siły ssania:
78-2102

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer standard, prosta z kontrolą siły ssania:
78-2103

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer z kulką, zagięta bez kontroli siły ssania:
78-1100

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer z kulką, zagięta z kontrolą siły ssania:
78-1101

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer z koszyczkiem, zagięta bez kontroli siły
ssania:
78-0100

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer z koszyczkiem, zagięta z kontrolą siły ssania:
78-0101

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura krótka 12CH, zagięta bez kontroli
siły
78-3100

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura krótka 12CH, zagięta z kontrolą siły ssania
78-3101

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura krótka 12CH, prosta bez kontroli siły ssania
78-3102

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura krótka 12CH, prosta z kontrolą siły ssania
78-3103

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura krótka 16CH, zagięta bez kontroli siły ssania
78-3100L

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura krótka 16CH, zagięta z kontrolą siły ssania
78-3101L

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura krótka 16CH, prosta bez kontroli siły ssania
78-3102L

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura krótka 16CH, prosta z kontrolą siły ssania
78-3103L

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura długa 12CH, zagięta bez kontroli siły ssania
78-9100

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura długa 12CH, zagięta z kontrolą siły ssania
78-9101

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura długa 12CH, prosta bez kontroli siły ssania
78-9102

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typu Yankauer miniatura długa 12CH, prosta z kontrolą siły ssania
78-9103

Końcówka do odsysania pola operacyjnego Poole, zgięta bez kontroli siły ssania
78-4100

Końcówka do odsysania pola operacyjnego Poole, zgięta z kontrolą siły ssania
78-4101

Końcówka do odsysania pola operacyjnego Poole, prosta bez kontroli siły ssania
78-4102

Końcówka do odsysania pola operacyjnego Poole, prosta z kontrolą siły ssania
78-4103

Końcówka do odsysania pola operacyjnego duży przepływ 10 mm typ Yankauer bez kontroli siły ssania
78-5100

Końcówka do odsysania pola operacyjnego duży przepływ 10 mm typ Yankauer z kontrolą siły ssania
78-5101

Końcówka do odsysania pola operacyjnego duży przepływ 7 mm typ Yankauer bez kontroli siły ssania
78-6100

Końcówka do odsysania pola operacyjnego duży przepływ 7 mm typ Yankauer z kontrolą siły ssania
78-6101

Końcówka do odsysania pola operacyjnego płaska typ Yankauer bez kontroli siły ssania
78-7100

Końcówka do odsysania pola operacyjnego płaska typ Yankauer z kontrolą siły ssania
78-7101

Końcówka do odsysania pola operacyjnego miniaturowa z rączką, zagięta typ Yankauer bez kontroli siły ssania
78-8100

Końcówka do odsysania pola operacyjnego miniaturowa z rączką, zagięta typ Yankauer z kontrolą siły ssania
78-8101

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer standard, zagięta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania

78-2220, 78-2320, 78-2230, 78-2330

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer standard, zagięta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania

78-2221, 78-2321, 78-2231, 78-2331

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer standard, prosta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania

78-2222, 78-2322, 78-2232, 78-2332

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer standard, prosta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania

78-2223, 78-2323, 78-2233, 78-2333

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer z kulką, zagięta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania

78-2222, 78-2322, 78-2232, 78-2332

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer z kulką, zagięta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania

78-2223, 78-2323, 78-2233, 78-2333

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer z koszyczkiem, zagięta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania

78-0220, 78-0320, 78-0230, 78-0330

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer z koszyczkiem, zagięta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania
78-0221, 78-0321, 78-0231, 78-0331

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura krótka 12CH, zagięta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania
78-3260, 78-3360
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura krótka 12CH, zagięta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania
78-3261, 78-3361

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura krótka 12CH, prosta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania
78-3262, 78-3362
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura krótka 12CH, prosta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania
78-3263, 78-3363

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura krótka 16CH, zagięta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania
78-3260L, 78-3360L
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura krótka 16CH, zagięta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania
78-3261L, 78-3361L

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura krótka 16CH, prosta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania
78-3262L, 78-3362L
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura krótka 16CH, prosta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania
78-3263L, 78-3363L

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura długa 14CH, zagięta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania
78-9260, 78-9360
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura długa 14CH, zagięta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania
78-9261, 78-9361

Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura długa 14CH, prosta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania
78-9262, 78-9362
Końcówka do odsysania pola operacyjnego typ Yankauer miniatura długa 14CH, prosta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania
78-9263, 78-9363

Końcówka do odsysania pola operacyjnego Poole, zgięta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania

78-4220, 78-4320, 78-4330, 78-4330

Końcówka do odsysania pola operacyjnego Poole, zgięta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania
78-4221, 78-4321, 78-4231, 78-4331

Końcówka do odsysania pola operacyjnego Poole, prosta – zestaw z drenem, bez kontroli siły ssania
78-4222, 78-4322, 78-4232, 78-4332

Końcówka do odsysania pola operacyjnego Poole, prosta – zestaw z drenem, z kontrolą siły ssania
78-4223, 78-4323, 78-4233, 78-4333

Końcówka do odsysania pola operacyjnego duży przepływ 10 mm typ Yankauer – zestaw z drenem,
bez kontroli siły ssania

78-5230, 78-5330, 78-5250, 78-5350

Końcówka do odsysania pola operacyjnego duży przepływ 10 mm typ Yankauer – zestaw z drenem,
z kontrolą siły ssania

78-5231, 78-5331, 78-5251, 78-5351

Końcówka do odsysania pola operacyjnego duży przepływ 7 mm typ Yankauer – zestaw z drenem, bez
kontroli siły ssania

78-6220, 78-6320, 78-6230, 78-6330,

Końcówka do odsysania pola operacyjnego duży przepływ 7 mm typ Yankauer – zestaw z drenem, z
kontrolą siły ssania

78-6221, 78-6321, 78-6231, 78-6331

Końcówka do odsysania pola operacyjnego płaska typ Yankauer – zestaw z drenem, bez kontroli siły
ssania

78-7230, 78-7330, 78-7250, 78-7350

Końcówka do odsysania pola operacyjnego płaska typ Yankauer – zestaw z drenem, z kontrolą siły
ssania

78-7231, 78-7331, 78-7251, 78-7351

Końcówka do odsysania pola operacyjnego miniaturowa z rączką, zagięta typ Yankauer – zestaw z
drenem, bez kontroli siły ssania

78-8220, 78-8320

Końcówka do odsysania pola operacyjnego miniaturowa z rączką, zagięta typ Yankauer – zestaw z
drenem, z kontrolą siły ssania

78-8221, 78-8321

spełniają odpowiednie wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych,

ustawa z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974),

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie zasadniczych wymagań i trybu
postępowania w zakresie zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 221)

oraz z normami zharmonizowanymi i aktami prawnymi wymienionymi poniżej:

MDD 93/42/EEC	Dyrektywa Rady Europejskiej 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych
PN-EN ISO 13485:2016-04/A11:2022-01	Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów regulacyjnych
PN-EN ISO 20417:2021-10	Informacje dostarczone przez producenta produktów medycznych
PN-EN ISO 10993-1:2021	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania podrażnień i działania uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-7:2009/A1:2022-06	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN-ISO 10993-18:2020	Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w procesie zarządzania ryzykiem
EN-ISO 10993-11:2018-08	Badania toksyczności ogólnoustrojowej
EN-ISO 10993-13:2010	Identyfikacja i kwantyfikacja produktów degradacji polimerowych wyrobów medycznych
ISO 10993-20:2020	Charakterystyka fizykochemiczna, morfologiczna i topograficzna materiałów
ISO 10993-23:2021	Testy na podrażnienia
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według cząstek Koncentracja
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu dostarczenia dowodów na istnienie pomieszczeń czystych Wydajność związana z czystością powietrza przez stężenie cząstek stałych
PN-EN ISO 17141:2021-02	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola skażenia biologicznego -- Część 1: Ogólne zasady i metody

PN-EN ISO 14971:2020-05/A11:2022-05	Wyroby medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11737-1:2018	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji mikroorganizmów na produktach
PN-EN ISO 11737-2:2020	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane w ramach definiowania, walidacji i utrzymania procesu sterylizacji
PN-EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN 556-1:2002/AC:2011	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako "sterylnie" -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11607-1:2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych
PN-EN ISO 11607-2:2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montażu
PN-EN 868-5:2019-01	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego -- Wymagania i metody badań
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne -- Symbole stosowane wraz z etykietami, etykietami i informacjami dotyczącymi wyrobów medycznych - - Część 1: Wymagania ogólne
Ustawa o wyrobach medycznych DTD.07.04.2022. (Dz. U. 2022 poz. 974)	Rozporządzenie Ministra Zdrowia DTD. 07.04.2022.
EN-62366-1:2015/A1:2020	Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych – poprawka 1
MDCG 2020-3	Wytyczne dotyczące istotnych zmian dotyczących Przepis przejściowy na mocy art. 120 MDR w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikaty wg MDD lub AIMDD

MDCG 2020-13	Wzór sprawozdania z oceny klinicznej
MDCG 2020-7	Wzór planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych
MDCG 2020-8	Szablon raportu z oceny klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych
MEDDEV 2.12-1 wyd. 8	Wyroby medyczne: Wytyczne dotyczące systemu nadzorowania wyrobów medycznych,
MEDDEV 2.7/1.rev. 4	Wytyczne dotyczące urządzeń medycznych, Ocena kliniczna, Przewodnik dla wytwórców i Jednostek Notyfikowanych,
NB-Z. 2.12-1 lis. 11	"nadzór po wprowadzeniu do obrotu",
MEDDEV 2.12/2 rev. 2	"Kliniczne badania kontrolne po wprowadzeniu do obrotu".

Wyżej wymienione wyroby medyczne znajdują zastosowanie podczas:

- Odsysania z pola operacyjnego

System Zapewnienia Jakości zgodny z normą EN ISO 13485:2016-04/A11:2022-01

został zweryfikowany przez Jednostkę Notyfikowaną:

NEOEMKI LLC. - Notified Body No. 1011
 Directorate of Device Testing and Clinical Engineering
 as part National Institute of Pharmacy and Nutrition
 Albert Florian ut 3/A, H-1097 Budapest, Hungary
 Postal address: H-1463 Budapest, Pf. 853 Hungary

Wdrożony i utrzymywany System Kontroli Jakości posiada certyfikat:

EN ISO 13485:2016 Nr. 4-451-135-2012 ważny do 20.12.2023.

oraz

Certyfikat CE Nr. 5-881-200-2004 ważny do 26.05.2024.

(System Całkowitego Zapewniania Jakości, Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów, Załącznik II z wyłączeniem ust. 4).

Deklaracja Zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Z upoważnienia Zarządu Firmy

Pełnomocnik Dyrektora d.s.
 Systemu Zapewnienia jakości

Zbigniew Milewski
