

	Document #:	RTP-GZ-T1035
	Revision #:	40
	Issue Date:	See agile
Page 1 of 4		

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 Athlone, Co. Westmeath, Ireland
Notified Body Name and Address:	<input type="checkbox"/> Class I: Not Applicable <input checked="" type="checkbox"/> Class Is, Im, Ila, I Ib, 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, I Ib, 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 <i>Annex II (excluding 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:	Pleur-evac® Chest Drainage
Classification:	Class Ila Rule 7 (Pneumonectomy) Class Ila Rule 11 (Units Leveraging Suction) Class Ila Rule 2 (Connectors)

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

EC Certificates No.:		Canadian – 13485:2016 – US18/81827522 (MDSAP) Europe – 13485:2016 – US97/10878.00 Europe – 93/42/EEC – US19/819943647 (CE1639)	
Conformity Assessment Routes:		Annex II (Excluding Section 4) of MDD (93/42/EEC), Full Quality Assurance System	
Product Code	Product Description	CE Distribution	GMDN Code
A-4301-08LF	Sterile, single use, balanced pneumonectomy drainage system. Three chamber system (collection, negative pressure control and positive pressure control). Latex free.	Prior to 1976	63652
A-6000-08LF	Dry Suction Chest Drainage System, Latex-free.	04/13/1998	63652
A-6002-08LF	Dry Suction Chest Drainage System, Latex-free.	04/13/1998	63652
A-6020-08LF	Dry Suction Chest Drainage System, Infants, Latex-free.	04/13/1998	63652
A-7000-08LF	Wet Suction Chest Drainage System, Latex-free.	04/13/1998	63652
A-7002-08LF	Wet Suction Chest Drainage System, Latex-free.	04/13/1998	63652
A-8000-08LF	Adult/Pediatric; self-sealing sample port in back of unit. Latex-free.	03/28/1998	63652
A-8000I*	International/English version. Adult/Pediatric; self-sealing sample port in back of unit. Latex-free.	03/28/1998	63652
A-8000I-06*	English/Spanish version. Adult/Pediatric; self-sealing sample port in back of unit. Latex-free.	03/28/1998	63652
A-8002-08LF	Adult/Pediatric; self-sealing sample port in back of unit. Latex-free.	03/28/1998	63652
A-8020-08LF	Pediatric; self-sealing sample port in back of unit. Latex-free.	03/28/1998	63652
S-1100-08LF	Adult/Pediatric; tip-over protection; one-way valve; needleless connectors; self-sealing sample ports. Latex-free. Compatible with S-100-08LF blood bags.	03/27/1997	63652
S-1102-08LF	Adult/Pediatric; tip-over protection; one-way valve; needleless connectors; seal-sealing sample ports latex free.	12/21/2001	63652
S-1130-08LF	Pediatric; tip-over protection; one-way valve; needleless connectors; self-sealing sampling ports. Latex-free.	05/01/2004	63652
PE104-08	5mm x 10mm Straight Connector	05/01/2004	63417
PE105	Patient Tubing Plug	04/06/2018	63417

*** Not licensed in Canada**

**** 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**

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

Name and Title of Approver:	Kim Campbell, Regulatory Affairs Manager – Surgical
Signature of Approver:	
Date Approved:	30-Jun-2022
Site Where Approved:	3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560 USA

Canadian Classification

The following devices meet Canadian requirements as listed:

Product Code	Product Description	Canadian License #	Issue Date	Class of Product
A-4301-08LF	Pleur-evac Chest Drainage System	5935	1999-06-23	2
A-6000-08LF				
A-6002-08LF				
A-6020-08LF				
A-7000-08LF				
A-7002-08LF				
A-8000-08LF				
A-8002-08LF				
A-8020-08LF				
S-1100-08LF				
S-1102-08LF				
S-1130-08LF				
PE104-08	Pleur-evac Connectors	60024	2002-07-09	2
PE105				

Product Description	The Pleur-evac® Adult/Pediatric Chest Drainage Systems are sterile, single use drainage systems intended for post-operative patient care. The fluid path is non-pyrogenic. The Pleur-evac Chest Drainage Systems consists of a suction control chamber to control patient applied suction, a water seal chamber to provide the patient isolation from the ambient environment (referred to as the patient seal), and a fluid collection chamber for collection of fluids from the chest cavity or mediastinum.
----------------------------	--

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
------------------------	---------------	-----------------------	----------------------------

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
------------------------	---------------	-----------------------	----------------------------

	Numer dokumentu	RTP-GZ-T1035
	Zmiana	40
	Data wystawienia	Patrz agile
Strona 1 z 4		

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, IIb, III SGS Belgium NV, SGS House, Noorderlaan 87-203 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, IIb, 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 owiadomiania 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:	Pleur-evac® Systemy do drenażu klatki piersiowej
Klasyfikacja:	Klasa Ila zasada 7 (Pneumektomia) Klasa Ila zasada 11 (Jednostki wspomagające ssanie) Klasa Ila zasada 2 (Łączniki)
Certyfikaty WE:	Kanada – ISO 13485:2016 – US18/81827522 (MDSAP) Europa – ISO 13485:2016 – US97/10878.00 Europa - 93/42/EWG – US19/819943647 (CE 1639)

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
----------------------	------------	---------------------------	------------------------------

Teleflex®	Numer dokumentu	RTP-GZ-T1035
	Zmiana	40
	Data wystawienia	Patrz agile
Strona 2 z 4		

Tłumaczenie z języka angielskiego

Ścieżki oceny zgodności:		Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy MDD (93/42/EWG), Pełny System Zapewnienia Jakości	
Kod/Numer produktu	Opis produktu	Data wydania CE	Kod GMDN
A-4301-08LF	Sterylny, jednorazowy system zrównoważonego drenażu po pneumonektomii. System trzykomorowy (komora kolekcyjna, regulacji ciśnienia ujemnego i regulacji ciśnienia dodatniego), bezłateksowy.	Przed 1976 (przed zmianą)	63652
A-6000-08LF	Dla dorosłych/dzieci, łączniki bezigłowe, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, kompatybilny z workiem do krwi A-1500, bezłateksowy.	13.04.1998	63652
A-6002-08LF	Dla dorosłych/dzieci, łączniki bezigłowe, samouszczelniające porty do próbkowania w tylnej części obudowy, kompatybilny z workiem do krwi A-1500, bezłateksowy.	13.04.1998	63652
A-6020-08LF	Dla dzieci, samouszczelniający port do próbkowania z tyłu jednostki, bezłateksowy.	13.04.1998	63652
A-7000-08LF	Dla dorosłych/dzieci, łączniki bezigłowe, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, kompatybilny z workiem do krwi A-1500, bezłateksowy.	13.04.1998	63652
A-7002-08LF	Dla dorosłych/dzieci, łączniki bezigłowe, samouszczelniające porty do próbkowania w tylnej części obudowy, kompatybilny z workiem do krwi A-1500, bezłateksowy.	13.04.1998	63652
A-8000-08LF	Dla dorosłych/dzieci, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, bezłateksowy.	28.03.1998	63652
A-8000I*	Wersja językowa angielski/międzynarodowy. Dla dorosłych/dzieci, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, bezłateksowy.	28.03.1998	63652
A-8000I-06*	Wersja językowa angielski/hispański. Dla dorosłych/dzieci, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, bezłateksowy.	28.03.1998	63652
A-8002-08LF	Dla dorosłych/dzieci, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, bezłateksowy.	28.03.1998	63652
A-8020-08LF	Dla dzieci, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, bezłateksowy.	28.03.1998	63652
S-1100-08LF	Dla dzieci, zabezpieczenie przed przewróceniem, zawór jednokierunkowy, łączniki bezigłowe, samouszczelniające porty do próbkowania, bezłateksowy, kompatybilny z workami do krwi S-100-08LF	27.03.1997	63652
S-1102-08 LF	Dla dorosłych/dzieci, zabezpieczenie przed przewróceniem, zawór jednokierunkowy, łączniki bezigłowe, samouszczelniające porty do próbkowania, bezłateksowy.	21.12./2001	63652
S-1130-08LF	Dla dzieci, zabezpieczenie przed przewróceniem, zawór jednokierunkowy, łączniki bezigłowe, samouszczelniające porty do próbkowania, bezłateksowy.	01.05.2004	63652
PE104-08	Łącznik prosty 5mm x 10mm	01.05.2004	63652
PE105	Zatyczka przewodu pacjenta	06.04.2018	63652

* nie dopuszczone w Kanadzie

** 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 ds. Prawnych - Chirurgia
Podpis osoby zatwierdzającej:	Odręczny podpis
Data zatwierdzenia:	30 czerwca 2022
Miejsce, gdzie dokonano zatwierdzenia:	Teleflex Medical 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville NC 27560 USA

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
----------------------	------------	---------------------------	------------------------------

Teleflex®	Numer dokumentu	RTP-GZ-T1035
	Zmiana	40
	Data wystawienia	Patrz agile
Strona 3 z 4		

Tłumaczenie z języka angielskiego

Klasyfikacja kanadyjska				
Następujące wyroby medyczne spełniają wymagania wskazanych przepisów kanadyjskich:				
Wyrób	Opis produktu	Numer pozwolenia kanadyjskiego	Data wydania	Klasa produktu
A-4301-08LF A-6000-08LF A-6002-08LF A-6020-08LF A-7000-08LF A-7002-08LF A-8000-08LF A-8002-08LF A-8020-08LF S-1100-08LF S-1102-08 LF S-1130-08LF	System do drenażu klatki piersiowej Pleur-Evac	5935	1999-06-23	2
PE104-08 PE105	Łączniki do Pleur-Evac	60024	2022-07-09	2

Opis produktu	Systemy Pleur-evac® do drenażu klatki piersiowej to sterylne, jednorazowe systemy opieki pooperacyjnej pacjenta przeznaczone zarówno dla dorosłych jak i dzieci. Droga przepływu płynów jest apirogenna. Systemy Pleur-evac składają się z komory regulacji ssania umożliwiającej regulację siły ssania, komory uszczelnienia wodnego, zapewniającej oddzielenie pacjenta od otaczającego środowiska (zwanej uszczelnieniem pacjenta) oraz komory kolekcyjnej na płyny odsysane z jamy klatki piersiowej i śródpiersia		
Wskazania do stosowania	Systemy do drenażu klatki piersiowej stosowane są w celu: <ul style="list-style-type: none"> • usunięcia powietrza lub płynu z jamy klatki piersiowej lub śródpiersia, • zapobiegania gromadzeniu się powietrza lub płynu w klatce piersiowej lub śródpiersiu, • przywrócenia i utrzymania normalnych wartości gradientów ciśnienia śródpiersiowego, • ułatwienia pełnego rozprężenia płuca mającego na celu przywrócenie normalnej dynamiki oddychania. 		
Przeznaczenie	DRENAŻ KLATKI PIERSIOWEJ Do usunięcia powietrza lub płynu z jamy klatki piersiowej lub śródpiersia. Do zapobiegania gromadzeniu się powietrza lub płynu w klatce piersiowej lub śródpiersiu. Dla przywrócenia i utrzymania normalnych wartości gradientów ciśnienia śródpiersiowego. Dla ułatwienia pełnego rozprężenia płuca mającego na celu przywrócenie normalnej dynamiki oddychania.		
Przeciwwskazania	Nie ma przeciwwskazań do stosowania systemów do drenażu klatki piersiowej.		
Zakłady produkcyjne	Nazwa zakładu produkcyjnego	Adres zakładu produkcyjnego	
	Zarejestrowany Wytwórca	Teleflex Medical 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560	

	Numer dokumentu	RTP-GZ-T1035
	Zmiana	40
	Data wystawienia	Patrz agile
Strona 4 z 4		


Tłumaczenie z języka angielskiego

	Zakład produkcyjny	Teleflex Medical Ave. Industrias No 5954 Parque Industrial Finsa Nuevo Laredo Tamaulipas, 88275 Meksyk	
Firma sterylizująca	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy: produkt nie jest sterylny <input checked="" type="checkbox"/> Produkt jest sterylny		
	Nazwa zakładu sterylizującego	Adres zakładu sterylizującego	
	Sterigenics (Cycle 89)	1302 Avenue T Grand Praire, TX 75050 (Dallas) Tel: 972.602.9430 Fax: 972.602.7446	

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code 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 Shinead Egan	1.034 Telefon / Phone +35906451407
1.035 E-mail Shinead.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 ...

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ 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

13

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

2017-06-15

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)
	Zestaw do drenażu opłucnej Pleur-Evac: seria A-6000, A-7000, A-8000, Sahara
	Worek do autotransfuzji przy drenażu opłucnej Pleur-Evac
	Kateter do drenażu klatki piersiowej z trokarem
	Igła insuflacyjna
	Port balonowy do laparoskopii
	Przebijak do aorty
	Metalowe narzędzia chirurgiczne z serii Pilling (nożyczki, kleszczyki, pensety, imadła)
	Stapler skórny Visistat
	Kleszczyki do usuwania staplerów skórnych
	Organizer nici chirurgicznych Gabbay Frater
	Waciki pod szwy chirurgiczne Deknatel Pledget
	Grasper chirurgiczny MiniGrip, MiniLap
	Sonda haczykowa MiniPolar

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.

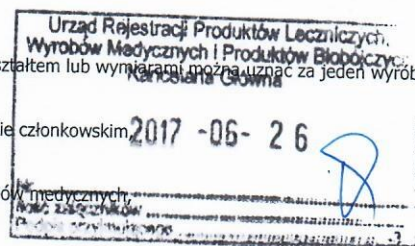
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2017-06-20

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
- 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.



The management system of

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 02 October 2020 until 14 July 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

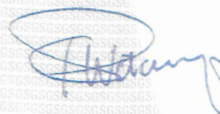
Issue 3. Certified since 26 September 2000
and first certified by SGS Belgium NV since 01 February 2020.

Multiple certificates have been issued for this scope.
The main certificate is numbered US19/819943647.00

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on subsequent pages

Certification is based on reports numbered WW/MC 06866

Authorised by

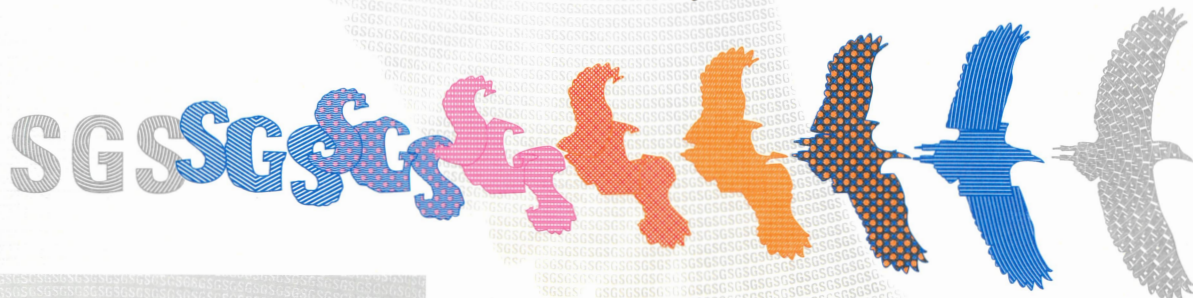


SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2



Teleflex Medical

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 3

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®, Capiro™, 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 MONODEK® Polydioxanone Absorbable Surgical Sutures. Sterile Hem-o-lok Automatic

Clip Applicators. 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), 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



Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat WE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości: Certyfikat US97/819943647.00

[Logo jednostki
certyfikującej]

System zarządzania firmą

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd.,

Morrisville, NC, 27560, USA

został poddany ocenie i uzyskał certyfikację na zgodność z wymaganiami

Dyrektywy 93/42/EWG

Dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

dla następujących produktów

Zakres rejestracji podano na stronie 2 tego certyfikatu

Niniejszy certyfikat jest ważny od 02 października 2020 r. do 14 lipca 2023 r.
I pozostaje ważny pod warunkiem zadowalających wyników audytów nadzoru.

Wydanie 3. System certyfikowany od 26 września 2000 r
I pierwotnie certyfikowany przez SGS Belgia NV od 01 lutego 2020

Na ten zakres rejestracji wydano wiele certyfikatów
Numer głównego certyfikatu to US19/819943647.00

Dokument posiada kilka stron.
Dodatkowe informacje wymienione są na kolejnych stronach.

Certyfikację oparto na raportach nr WW/MC 06866

Autoryzował

[nieczytelny podpis]

SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia, Belgia
T +32 (0)3 545-48-48, F +32(0)3 545-48-49, www.sgs.com

LPND5007 – Certyfikat CE1639 Załącznik II-4_EN rev. 02

Strona 1 z 2

Teleflex Medical

na zgodność z
Dyrektywą 93/42/EWG
dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Wydanie 3

Szczegółowy zakres rejestracji

Sterylny klipsy zaciskowe Hem-o-lok i Vesolock. Sterylny i niesterylne metalowe klipsy Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus, Horizon i Vessoclude.
Sterylny podkładki Dektatel® (pledgety) z PTFE.
Sterylny, niewchłaniający, poliestrowe szwy chirurgiczne (POLYLENE/„cottony”™ II, „silky” II POLYDEK®, TEVDEK® II, NextStitch®, Capio™, NiceLoop™, TEVDEK®). Sterylny szwy DEKLENE® II, DEKLENE® MAXXTM, CAPIOTM i polipropylenowe, niewchłaniający szwy chirurgiczne.
Sterylny, syntetyczny, wchłaniający szwy chirurgiczne z kwasu poliglikolowego BONDEK® i BONDEK® Plus. Sterylny wchłaniający szwy chirurgiczne MODONED® Polydioxanone.
Sterylny klipsownicy automatyczne Hem-o-lok.
System zacisków metalowych.

Sterylny zewnętrzny system staplerów (włączając zszywki ze stali nierdzewnej, aplikatory do zszywek i rozszywacze), sterylny endoskopowy system zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny), sterylny system zamykania powięzi z osłoną EFX Shield (dostęp brzuszny), sterylny, klasyczny system zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny).
Sterylny szwy chirurgiczne ze stali nierdzewnej
Sterylny szwy chirurgiczne FORCE FIBER®
Sterylny drenaż klatki piersiowej i system autotransfuzji.
Sterylny cewniki do klatki piersiowej,
Sterylny i niesterylne wycinaki (punche) aortalne,
Nie sterylny, samourzymujące rekraktory/łopatki do tkanek.

Niesterylne obwody anestetyczne i oddechowe, włączając worki oddechowe i pułapki wodne, niesterylne, podgrzewane nawilżacze, niesterylne nienapełnione nawilżacze i nebulizatory, niesterylne nebulizatory małoobjętościowe, sterylny, wstępnie napełnione nawilżacze i nebulizatory (solą fizjologiczną lub wodą) z adapterami, sterylny, wstępnie napełnione ampulki z dawką roztworu do nebulizacji, niesterylne adaptery i łączniki do terapii oddechowej, sterylny kolumny i rezerwuary wraz z adapterami, niesterylne kaniule donosowe (w tym do próbkowania gazów), niesterylne kaniule i dreny, niesterylne system kaniuli do CPAP, niesterylne resuscytatory ręczne i zawory PEEP, niesterylne maski oddechowe i anestetyczne, niesterylne maski do odprowadzania gazów, sterylny rurki dotchawicze, sterylny rurki dooskrzelowe, niesterylne cewniki do odsysania i aspiracji, sterylny, uszczelniający opatrunek do klatki piersiowej, sterylny cewniki do operacyjnego wykonywania cholangiogramu, sterylny narzędzia do dostępu brzuszego i insuflacji, sterylny saszki włosowate, sterylny, przezskórny system chirurgiczny (graspery MiniLap i MiniGrip), sterylny przezskórny system chirurgiczny (sondy Mini Polar do elektrochirurgii i graspery bipolarne MiniGrip), przezskórny system chirurgiczny do chirurgii laparoskopowej (wymienne końcówki do narzędzi do elektrochirurgii). Niesterylne wymienniki ciepła i wilgoci.

Jeśli wyżej wymieniony zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, konieczny jest ważny Certyfikat WE Badania Projektu zgodnie z Załącznikiem II (sekcja 4) dla każdego produktu, jako dodatek do niniejszego certyfikatu, w celu wprowadzenia tego produktu do obrotu.

Dodatkowe miejsca produkcji
375 Forbes Blvd, Mansfield, MA, 02048-1805, USA

Strona 2 z 2



DECLARATION OF CONFORMITY

DC-D-BSI-011

Manufacturer:

Manufacturers:

Arrow International LLC
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Morrisville
 North Carolina
 27560
 USA

Arrow International, Inc.
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 2400 Bernville Rd.
 Reading, PA 19605
 USA

European Representative:

Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park
 Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath Ireland

Product Name:	Hemodialysis Two-Lumen Catheter Kit/Set		
TECHNICAL FILE OR DESIGN DOSSIER #	D-BSI-011	Classification:	III
Procedure Pack # (if applicable)	P-BSI-001	Classification:	N/A
GMDN Code (Optional):	46979 Double-Lumen Haemodialysis Catheter, Nonimplantable 37278 Double-Lumen Haemodialysis Catheter, Implantable		

Finished Goods Product Number	Device Description	Date CE Mark First Affixed
CAR-02400	Cannon Catheter® II Plus Replacement Hub Set - Fits 15 Fr. x 19 cm Models	31 Jan 2005
CAR-02800	Cannon Catheter® II Plus Replacement Hub Set - Fits 15 Fr. x 23 cm Models	31 Jan 2005
CAR-03200	Cannon Catheter® II Plus Replacement Hub Set - Fits 15 Fr. x 27 cm Models	31 Jan 2005
CAR-03600	Cannon Catheter® II Plus Replacement Hub Set - Fits 15 Fr. x 31 cm Models	31 Jan 2005
CAR-05500	Cannon Catheter® II Plus Replacement Hub Set - Fits 15 Fr. x 50 cm Models	31 Jan 2005
NRH-15192	NextStep Catheter® Retrograde Replacement Hub Set Fits 15 Fr. x 19 cm Models	03 Feb 2012
NRH-15232	NextStep Catheter® Retrograde Replacement Hub Set Fits 15 Fr. x 23 cm Models	03 Feb 2012
NRH-15272	NextStep Catheter® Retrograde Replacement Hub Set Fits 15 Fr. x 27 cm Models	03 Feb 2012
NRH-15312	NextStep Catheter® Retrograde Replacement Hub Set Fits 15 Fr. x 31 cm Models	03 Feb 2012

Component Product Number	Device Description
AN-21519-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 19 CM
AN-21519-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 19 CM
AN-21523-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 23 CM
AN-21523-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 23 CM
AN-21527-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 27 CM
AN-21527-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 27 CM
AN-21531-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 31 CM
AN-21531-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 31 CM

Confidential*The footer information below is for reference only*

AN-21542-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 42 CM
AN-21542-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 42 CM
AN-21550-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 50 CM
AN-21550-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 50 CM
AV-21519-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 19 CM
AV-21519-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 19 CM
AV-21523-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 23 CM
AV-21523-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 23 CM
AV-21527-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 27 CM
AV-21527-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 27 CM
AV-21531-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 31 CM
AV-21531-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 31 CM
AV-21542-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 42 CM
AV-21542-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 42 CM
AV-21555-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 55 CM
AV-21555-045B	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 55 CM
C-21519-045A	CATH BODY: 2-L 15 FR X 19 CM
C-21523-045A	CATH BODY: 2-L 15 FR X 23 CM
C-21527-045A	CATH BODY: 2-L 15 FR X 27 CM
C-21531-045A	CATH BODY: 2-L 15 FR X 31 CM
C-21550-045A	CATH BODY: 2-L 15 FR X 50 CM
H-21524-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 19 cm Models
H-21528-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 23 cm Models
H-21532-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 27 cm Models
H-21536-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 31 cm Models
HV-21519-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 19 cm Models
HV-21519-001B	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 19 cm Models
HV-21523-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 23 cm Models
HV-21523-001B	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 23 cm Models
HV-21527-001B	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 27 cm Models
HV-21531-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 31 cm Models
HV-21531-001B	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 31 cm Models
HV-21542-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 42 cm Models
HV-21542-001B	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 42 cm Models
HV-21555-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 55 cm Models
HV-21555-001B	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 55 cm Models
I-21519-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 19 CM
I-21523-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 23 CM
I-21527-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 27 CM
I-21531-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 27 CM
I-21550-045A	CATH ASSY: 2-L 15 FR X 50 CM
J-70024-001A	HUB CONNECTION ASSEMBLY
J-70028-001A	HUB CONNECTION ASSEMBLY
J-70032-001A	HUB CONNECTION ASSEMBLY
J-70036-001A	HUB CONNECTION ASSEMBLY
J-70055-001A	HUB CONNECTION ASSEMBLY
J-71524-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 19 cm Models
J-71528-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 23 cm Models
J-71532-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 27 cm Models
J-71536-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 31 cm Models
J-71555-001A	CONNECTOR ASSY: Fits 15 Fr. x 50 cm Models
MCZ-12122-003	CATHETER 2-L: 12 FR X 16 CM

Confidential

The footer information below is for reference only

MCZ-15122-003	CATHETER 2-L: 12 FR X 20 CM
MCZ-35122-001B	CATHETER 2-L: 12 FR X 20 CM
MCZ-32122-004	CATHETER 2-L: 12 FR X 16 CM
MCZ-32122-005	CATHETER 2-L: 12 FR X 16 CM
MCZ-35122-003	CATHETER 2-L: 12 FR X 20 CM
MCZ-35122-004	CATHETER 2-L: 12 FR X 20 CM
MCZ-53122-001B	CATHETER 2-L: 12 FR X 13 CM
MCZ-53122-002	CATHETER 2-L: 12 FR X 13 CM
MDZ-12142-001B	CATHETER 2-L: 14 FR X 15 CM
MDZ-12142-003C	CATHETER 2-L: 14 FR X 15 CM CURVED
MDZ-12142-007	CATHETER 2-L: 14 FR X 15 CM
MDZ-13902-002	CATHETER 2-L: 9 FR X 13 CM
MDZ-15142-002A	CATHETER 2-L: 14 FR X 20 CM CURVED
MDZ-15142-001B	CATHETER 2-L: 14 FR X 20 CM
MDZ-15142-004	CATHETER 2-L: 14 FR X 20 CM
RN-21519-045A	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 19 CM
RN-21519-045B	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 19 CM
RN-21523-045A	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 23 CM
RN-21523-045B	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 23 CM
RN-21527-045A	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 27 CM
RN-21527-045B	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 27 CM
RN-21531-045A	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 31 CM
RN-21531-045B	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 31 CM
RV-21519-045	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 19 CM
RV-21519-045A	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 19 CM
RV-21523-045	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 23 CM
RV-21523-045A	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 23 CM
RV-21527-045	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 27 CM
RV-21527-045A	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 27 CM
RV-21531-045	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 31 CM
RV-21531-045A	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 31 CM
RV-21542-045	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 42 CM
RV-21542-045A	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 42 CM
RV-21555-045	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 55 CM
RV-21555-045A	CATHETER BODY: 2L 15 FR X 55 CM

Arrow International, Inc./Arrow International LLC hereby declares that the above documented product(s) meets the provisions of the Medical Device Directive, EC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007). This declaration is made on the basis of the following Annex II certificates (EC Design Examination and Quality System), issued by The British Standards Institute, with Notified Body number 2797. This declaration authorizes Arrow International, Inc./Arrow International LLC to affix the CE marking to the products listed herein.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

- ☒ Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007).
- ☐ Items indicated with an * are 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
- ☐ Other:

Confidential

The footer information below is for reference only

CERTIFICATE NUMBERS:

Annex II.3 Certificate(s) **CE 699333 (CE 511137)**

Annex II.4 Certificate (Class III products only) **CE 699348 (CE 512295)**

Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only) **N/A**
Procedure Pack Products

Procedure Pack Product Numbers	Device Description	Date Procedure Pack Released
CD-13902	Pediatric Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 9 Fr. X 13 cm	19 Feb 2002
CS-15192-X	NextStep® Retrograde Hemodialysis Catheter Long-Term Access. Catheter length, Cuff to Tip: 19 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15192-SFX	NextStep® Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access. Catheter Length, Tip to Cuff: 19 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15242-I	Edge® Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 19 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15242-SP	Cannon® II Plus Long-Term Access. Catheter length, Cuff to Tip: 19 cm: 15 Fr.	31 Jan 2005
CS-15242-VSP	Cannon® II Plus Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access. Catheter Length, Tip to Cuff: 19 cm: 15 Fr.	10 May 2006
CS-15232-X	NextStep® Retrograde Hemodialysis Catheter Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 23 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15232-SFX	NextStep® Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access. Catheter Length, Tip to Cuff: 23 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15282-I	Edge® Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip; 23 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15282-SP	Cannon® II Plus Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 23 cm: 15 Fr.	31 Jan 2005
CS-15282-VSP	Cannon® II Plus Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 23 cm: 15 Fr.	10 May 2006
CS-15272-X	NextStep® Retrograde Hemodialysis Catheter Long-Term Access. Catheter length, Cuff to Tip: 27 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15272-SFX	NextStep® Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access. Catheter Length, Tip to Cuff: 27 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15322-I	Edge® Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 27 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15322-SP	Cannon® II Plus Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 27 cm: 15 Fr.	31 Jan 2005
CS-15322-VSP	Cannon® II Plus Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 27 cm: 15 Fr.	10 May 2006
CS-15312-X	NextStep® Retrograde Hemodialysis Catheter Long-Term Access. Catheter length, Cuff to Tip: 31 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15312-SFX	NextStep® Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access.	03 Feb 2012

Confidential

The footer information below is for reference only

Procedure Pack Product Numbers	Device Description	Date Procedure Pack Released
	Catheter Length, Tip to Cuff: 31 cm: 15 Fr.	
CS-15362-I	Edge® Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Cuff to Tip: 31 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15362-SP	Cannon® II Plus Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 31 cm: 15 Fr.	31 Jan 2005
CS-15362-VSP	Cannon® II Plus Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 31 cm: 15 Fr.	10 May 2006
CS-15422-SFX	NextStep® Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access. Catheter Length, Tip to Cuff: 42 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15502-SFX	NextStep® Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access. Catheter Length, Tip to Cuff: 50 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15552-I	Edge™ Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 50 cm: 15 Fr.	03 Feb 2012
CS-15552-SP	Cannon® II Plus Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 50 cm: 15 Fr.	31 Jan 2005
CS-15552-VSP	Cannon® II Plus Long-Term Access. Catheter Length, Cuff to Tip: 50 cm: 15 Fr.	11 Jun 2004
CS-12122-E	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. x 16 cm	16 Apr 1998
CS-12122-F	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. x 16 cm	16 Apr 1998
CS-15122-E	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. x 20 cm	16 Apr 1998
CS-15122-F	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 2L 12 Fr. x 20 cm	16 Apr 1998
CS-12142-CF	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Curved Catheter for High Volume Infusions: 14 Fr. 2-Lumen x 15 cm	06 Apr 1999
CS-12142-F	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 14 Fr. 2-Lumen x 15 cm	09 Dec 1998
CS-15142-CF	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Curved Catheter for High Volume Infusions: 14 Fr. x 20 cm	24 Jul 2000
CS-15142-F	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 14 Fr. x 20 cm	24 Jul 2000
CU-13122-F	You-Bend™ Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. X 13 cm	03 Dec 1999
CV-12122-F	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. x 16 cm	09 Dec 1999
CV-12122-UF	You-Bend Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. x 16 cm	13 Jun 2000
CV-12142-UF	You-Bend Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 2-LUMEN 14 FR X 15 CM	09 Nov 2000

Confidential

The footer information below is for reference only

Procedure Pack Product Numbers	Device Description	Date Procedure Pack Released
CV-13122-UF	You-Bend Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 12 Fr. X 13 cm	25 Jun 2001
CV-15122-F	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 2L 12 Fr. x 20 cm	02 Apr 1999
CV-15122-UF	You-Bend™ Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip® Catheter for High Volume Infusions: 2L 12 Fr. x 20 cm	08 Sep 2000
CV-15142-UF	You-Bend Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions: 14 Fr. x 20 cm	09 Nov 2000
KN-12122-F	HEMODIALYSIS SET: 2-LUMEN 12 FR X 16 CM	21 Mar 2002
KN-15122-F	HEMODIALYSIS SET: 2-LUMEN 12 FR X 20 CM	21 Mar 2002
MC-12122-F	Two-Lumen Hemodialysis Catheter with Blue FlexTip for High Volume Infusions: 12 Fr. x 16 cm	16 Apr 1998
MC-15122-F	Two-Lumen Hemodialysis Catheter with Blue FlexTip for High Volume Infusions: 12 Fr. x 20 cm	16 Apr 1998
SA-15122-F	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Kit with Blue FlexTip Catheter for High Volume Infusions	16 Dec 2013
CS-15192-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 19 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CS-15232-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 23 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CS-15272-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 27 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CS-15312-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 31 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CS-15422-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 42 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CS-15552-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 55 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CS-15192-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 19 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CS-15232-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 23 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CS-15272-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 27 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CS-15312-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 31 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CS-15422-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 42 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CS-15552-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow Antegrade Hemodialysis Catheterization Set Long-Term Access Catheter Length, Tip to Cuff: 55 cm: 2-L 15 Fr	18 Mar 2016
CV-12122-FBZ	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip(R) Catheter for High Volume Infusions	21 Apr 2017
CV-15122-FBZ	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Set with Blue FlexTip(R) Catheter for High Volume Infusions	21 Apr 2017
VF-15192-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Replacement Hub Set Fits 15 Fr. x 19 cm Models	18 Mar 2016
VF-15232-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Replacement Hub Set Fits 15 Fr. x 23 cm Models	18 Mar 2016
VF-15272-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Replacement Hub Set Fits	18 Mar 2016

Confidential

The footer information below is for reference only

Procedure Pack Product Numbers	Device Description	Date Procedure Pack Released
	15 Fr. x 27 cm Models	
VF-15312-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Replacement Hub Set Fits 15 Fr. x 31 cm Models	18 Mar 2016
VF-15422-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Replacement Hub Set Fits 15 Fr. x 42 cm Models	18 Mar 2016
VF-15552-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde Replacement Hub Set Fits 15 Fr. x 55 cm Models	18 Mar 2016

Arrow International, Inc./Arrow International LLC declares that the devices listed as Procedure Pack Products conform to Article 12 of the Medical Device Directive, EC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007) by verifying that:

- It has verified the mutual compatibility of these medical devices in accordance with the manufacturers' instructions and has carried out its assembly operations in accordance with these instructions.
- The relevant instructions for use for the individual devices are provided with the procedure pack.
- All its operations are subject to appropriate methods of internal control and inspection.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

☒ Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007).

☐ Other: _____

CERTIFICATE NUMBERS:

Annex II.3 Certificate(s) **CE 699333 (CE 511137)**

Annex II.4 Certificate (Class III products only) **CE 699348 (CE 512295)**

Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only) **N/A**


Arrow International, Inc./Arrow International LLC

Christine Ford 

Regulatory Affairs Management or Designee (Print and Sign)

07-AUG-2020

Date

Angel Diaz 

Quality Management or Designee (Print and Sign)

10-Aug-2020

Date

REVISION HISTORY

Rev. Level	Date	Description
0	03 Feb 2012	Initial Release under new numbering system. This declaration supersedes and obsoletes DC-BSI-007 Rev 3. Remove obsolete finished good part numbers: CS-15322; CS-15552 Add CS-15192-X; CS-15192-SFX; CS-15232-X; CS-15232-SFX; CS-15242-I; CS-15272-X; CS-15272-SFX; CS-15282-VSP; CS-15282-I; CS-15312-X; CS-15312-

Confidential

The footer information below is for reference only

Rev. Level	Date	Description		
		SFX; CS-15322-VSP; CS-15322-I; CS-15362-I; CS-15422-SFX; CS-15502-SFX; CS-15552-I; NRH-15192; NRH-15232; NRH-15272; NRH-15312. New Declaration of Conformity numbering format; DC-D-BSI-011 replaces old DOC # DC-BSI-007. Update Design Dossier number to new format; D-BSI-011.		
1	16 Dec 2013	Updated format to single declaration of conformity that declares conformity to Article 11 for standard products and component parts and Article 12 for procedure packs. Addition of SA-15122-F to the Procedure Pack Section (PPS) per ECR-018443. Removal of CSD-15242-SP, CSD-15282-SP, CSD-15322-SP, CSD-15362-SP, and CSD-15552-SP per ECO-023969 (it was decided to not maintain CE marking of these codes due to absence of marketing demand while implementing the changes on that ECO).		
2	12 Mar 2014	Add DE-15122E-S and catheter MCZ-15122-003 per ECR-019151, and DE-12122E-S ECR-019153.		
3	23 Oct 2015	Updated format to match Vascular DOCs and refer to Vascular Procedure Pack Technical file P-BSI-001. Moved CS-12122-E, CS-12122-F, CS-12142-F, CS-12142-CF, CU-13122-F, CS-15122-E, CS-15122-F, CV-15122-F, CS-15142-CF, CS-15142-F, MC-12122-F and MC-15122-F to PPS per ECR-025311. Moved CD-13902, CV-13122-UF, CV-12122-F, CV-15122-UF, CV-12142-UF, CV-15142-UF and CV-12122-UF to PPS per ECR-24334. Added Catheter part numbers applicable to all FGs currently listed on this DOC.		
4	18 Mar 2016	Added VectorFlow CE marked FGs and related catheter components: FG p/ns CS-15192-VFE, CS-15232-VFE, CS-15272-VFE, CS-15312-VFE, CS-15422-VFE, CS-15552-VFE, CS-15192-VFIE, CS-15232-VFIE, CS-15272-VFIE, CS-15312-VFIE, CS-15422-VFIE, CS-15552-VFIE, VF-15192-E, VF-15232-E, VF-15272-E, VF-15312-E, VF-15422-E, VF-15552-E; component P/Ns RV-21519-045, RV-21523-045, RV-21531-045, RV-21542-045, RV-21555-045, AV-21519-045, AV-21523-045, AV-21531-045, AV-21542-045, AV-21555-045, HV-21519-001, HV-21523-001, HV-21531-001, HV-21542-001, HV-21555-001 per ECR-024319.		
5	19 Oct 2016	Moved ICU-12122-F to the Procedure Pack section per ECR-029284.		
6	08 Mar 2017	Removed obsolete finished good NL-12122-ANNA per ECR-030512.		
7	07 Apr 2017	Corrected typographical error (RN-21253-045A corrected to RN-21523-045A)		
8	12 Apr 2017	Added MDZ-12142-001C to the component table per ECO-044400.		
9	04 May 2017	Added CV-12122-FBZ and CV-15122-FBZ to the Procedure Pack section per ECR-030264.		
10	19 July 2017	Added KN-15122-F and KN-12122-F to the Procedure Pack section per ECO-046168.		
11	14 Nov 2017	Removed MCZ-12122-002B, MCZ-32122-002B, MDZ-12142-003B, MCZ-15122-002B, MCZ-35122-001B, MCZ-53122-001B and added MDZ-12142-003C per ECO-031639		
12	09 Feb 2018	Replaced “N/A (Class III components contained in the above Procedure Pack products include HD Catheers and Spring-Wire Guides which are covered under CE 512295 and CE 512299 respectively.)” with CE 512295 in the Annex 11.4 Certificate section. Change QA approver from Kathleen Whanger to Matt Winton.		
13	04 Sept 2018	Added RV-21527-045 and AV-21527-045 as part of the annual DoC review process. Change QA approver from Matt Winton to Taryn Kern.		
14	24 Oct 2018	Annual review of DoC Move the following finished goods to the Procedure Pack section. (Change Order Number): <table><tr><td>CS-15192-X (ECO-046203) CS-15192-SFX (ECO-046203) CS-15242-I (ECO-046203) CS-15242-SP (ECO-046203) CS-15242-VSP (ECO-046203)</td><td>CS-15322-SP (ECO-046203) CS-15322-VSP (ECO-046203) CS-15312-X (ECO-046203) CS-15312-SFX (ECO-046203) CS-15362-I (ECO-046203)</td></tr></table>	CS-15192-X (ECO-046203) CS-15192-SFX (ECO-046203) CS-15242-I (ECO-046203) CS-15242-SP (ECO-046203) CS-15242-VSP (ECO-046203)	CS-15322-SP (ECO-046203) CS-15322-VSP (ECO-046203) CS-15312-X (ECO-046203) CS-15312-SFX (ECO-046203) CS-15362-I (ECO-046203)
CS-15192-X (ECO-046203) CS-15192-SFX (ECO-046203) CS-15242-I (ECO-046203) CS-15242-SP (ECO-046203) CS-15242-VSP (ECO-046203)	CS-15322-SP (ECO-046203) CS-15322-VSP (ECO-046203) CS-15312-X (ECO-046203) CS-15312-SFX (ECO-046203) CS-15362-I (ECO-046203)			

Confidential

The footer information below is for reference only

Rev. Level	Date	Description
		<div> <div> CS-15232-X (ECO-046203) CS-15232-SFX (ECO-046203) CS-15282-I (ECO-046203) CS-15282-SP (ECO-046203) CS-15282-VSP (ECO-046203) CS-15272-X (ECO-046203) CS-15272-SFX (ECO-046203) CS-15322-I (ECO-046203) </div> <div> CS-15362-SP (ECO-046203) CS-15362-VSP (ECO-046203) CS-15422-SFX (ECO-046203) CS-15502-SFX (ECO-046203) CS-15552-I (ECO-046203) CS-15552-SP (ECO-046203) CS-15552-VSP (ECO-046203) </div> </div>
		<p>Added the following catheters (Change Order Number):</p> <div> <div> AN-21519-045A (ECO-044384) AN-21523-045A (ECO-044384) AN-21527-045A (ECO-044384) AN-21531-045A (ECO-044384) AN-21542-045A (ECO-044384) AN-21550-045A (ECO-044384) AV-21519-045A (ECO-044384) AV-21523-045A (ECO-044384) AV-21527-045A (ECO-044384) AV-21531-045A (ECO-044384) AV-21542-045A (ECO-044384) AV-21555-045A (ECO-044384) C-21519-045A (ECO-044384) C-21523-045A (ECO-044384) C-21527-045A (ECO-044384) C-21531-045A (ECO-044384) C-21550-045A (ECO-044384) H-21524-001A (ECO-044384) H-21528-001A (ECO-044384) H-21532-001A (ECO-044384) H-21536-001A (ECO-044384) HV-21519-001A (ECO-044384) HV-21523-001A (ECO-044384) </div> <div> HV-21531-001A (ECO-044384) HV-21542-001A (ECO-044384) HV-21555-001A (ECO-044384) I-21519-045A (ECO-044384) I-21523-045A (ECO-044384) I-21527-045A (ECO-044384) I-21531-045A (ECO-044384) I-21550-045A (ECO-044384) J-70024-001 (REV-014769) J-70024-001A (ECO-044384) J-70028-001 (REV-014769) J-70028-001A (ECO-044384) J-70032-001 (REV-014769) J-70032-001A (ECO-044384) J-70036-001 (REV-014769) J-70036-001A (ECO-044384) J-70055-001 (REV-014769) J-70055-001A (ECO-044384) J-71524-001A (ECO-044384) J-71528-001A (ECO-044384) J-71532-001A (ECO-044384) J-71536-001A (ECO-044384) J-71555-001A (ECO-044384) </div> </div>
		<p>Removed the following catheter due to not being used in CE marked finished goods:</p> <div> <div> M4-12122-001A M4-15122-001A M4-15142-001A M4-15142-002A M4-32122-001A </div> <div> M4-32142-001B M4-35122-001A M4-53122-001A M4-72142-001B MDZ-12142-001C </div> </div>
		<p>Removed the following finished goods due to being inactive (Change Order Number):</p> <div> DE-12122E-S (MCO-006094) DE-15122E-S (MCO-006094) ICU-12122-F (MCO-005538) </div>
15	06 Feb 2019	Updated to current revision of RAQA-T066. Review completed as part of pre-work for MDR compliance. No changes to content of DoC.
16	24 Jul 2019	Correction Only to description of SKU CV-12142-UF, should be 2-LUMEN 14 FR X 15 CM
17	12 Sept 2019	Approval of the NextStep/ Vector Flow miscellaneous and extrusion transfer from BSI on 2Sep2019 (BSI reference number 9756685) requires the following catheter numbers to be added to the DOC: AN-21519-045B, AN-21523-045B, AN-21527-045B, AN-21531-045B, AN-21542-045B, AN-21550-045B, AV-21519-045B, AV-

Confidential

The footer information below is for reference only

Rev. Level	Date	Description
		21523-045B, AV-21527-045B, AV-21531-045B, AV-21542-045B, AV-21555-045B, RN-21519-045B, RN-21523-045B, RN-21527-045B, RN-21531-045B, RV-21519-045A, RV-21523-045A, RV-21527-045A, RV-21531-045A, RV-21542-045A, RV-21555-045A, HV-21519-001B, HV-21523-001B, HV-21527-001B, HV-21531-001B, HV-21542-001B, and HV-21555-001B. Reference ECR-034622/ECO-053207/ECO-053190
18	27 Feb 2020	Removed the following CHDC components that are not presently used in any production CHDC finished goods: AN-21519-045, AN-21523-045, AN-21527-045, AN-21531-045, AN-21542-045, AN-21550-045, AV-21519-045, AV-21523-045, AV-21527-045, AV-21531-045, AV-21542-045, AV-21555-045, C-21519-045, C-21523-045, C-21527-045, C-21531-045, C-21550-045, H-21524-001, H-21528-001, H-21532-001, H-21536-001, HV-21519-001, HV-21523-001, HV-21531-001, HV-21542-001, HV-21555-001, I-21519-045, I-21523-045, I-21527-045, I-21531-045, I-21550-045, J-70024-001, J-70028-001, J-70032-001, J-70036-001, J-70055-001, J-71524-001, J-71528-001, J-71532-001, J-71536-001, J-71555-001. Updated approver.
19	04 Mar 2020	<ul style="list-style-type: none"> Catheters in Finished Goods documented on current DC-D-BSI-011 but the catheters need to be added to the DOC, they were missed in error. Adding PNs: MCZ-35122-001B CATHETER 2-L: 12 FR X 20 CM MCZ-53122-001B CATHETER 2-L: 12 FR X 13 CM MDZ-12142-001B CATHETER 2-L: 14 FR X 15 CM MDZ-15142-002A CATHETER 2-L: 14 FR X 20 CM CURVED
20	30 Mar 2020	Add English translation to SKUs: <ul style="list-style-type: none"> KN-12122-F HEMODIALYSIS SET: 2-LUMEN 12 FR X 16 CM and KN-15122-F HEMODIALYSIS SET: 2-LUMEN 12 FR X 20 CM Updated Notified Body number from 0086 to 2797.
21	10-Aug-2020	Updated to add the new name and legal manufacturer address, Arrow International LLC/Morrisville and added reference to the mirrored certificate that was created for the new legal manufacturer. Changed regulatory designees' approval to Christine Ford and QA to Angel Diaz. Added reference to the 2007 MDD amendment under DIRECTIVES AND STANDARDS.

Confidential

The footer information below is for reference only

Wytwórca: Arrow International LLC Spółka zależna Teleflex Incorporated 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville Północna Karolina 27560 USA Arrow International, Inc. (Spółka zależna Teleflex Incorporated) 2400 Bernville Road Reading, PA 19605 USA	Przedstawiciel Europejski: Teleflex Medical IDA Business oraz Technology Park Dublin Road, Athlone, Co Westmeath Irlandia
--	---

Nazwa produktu:	Zestawy z 2-światłowym cewnikiem do hemodializy		
DOKUMENTACJA TECHNICZNA LUB DOSSIER PROJEKTU #	D-BSI-011	Klasyfikacja:	III
Pakiet do procedury # (jeśli dotyczy)	P-BSI-001	Klasyfikacja:	Nie dotyczy
Kod wg. GMDN (opcjonalnie):	46979 2-światłowy cewnik do hemodializy, niewszczepialny 37278 2-światłowy cewnik do hemodializy, wszczepialny		

Numer wyrobu/ produktu gotowego	Opis wyrobu medycznego	Data pierwszego oznakownia CE
CAR-02400	Cannon Catheter® II Plus zestaw wymienny rozgałęziacza- pasuje do modeli 15 Fr. x 19 cm	31 października 2005
CAR-02800	Cannon Catheter® II Plus zestaw wymienny rozgałęziacza- pasuje do modeli 15 Fr. x 23 cm	31 października 2005
CAR-03200	Cannon Catheter® II Plus zestaw wymienny rozgałęziacza- pasuje do modeli 15 Fr. x 27 cm	31 października 2005
CAR-03600	Cannon Catheter® II Plus zestaw wymienny rozgałęziacza- pasuje do modeli 15 Fr. x 31 cm	31 października 2005
CAR-05500	Cannon Catheter® II Plus zestaw wymienny rozgałęziacza- pasuje do modeli 15 Fr. x 50 cm	31 października 2005
NRH-15192	NextStep Catheter® Retrograde zestaw wymienny rozgałęziacza, pasuje do modeli 15 Fr. x 19 cm	3 lutego 2012
NRH-15232	NextStep Catheter® Retrograde zestaw wymienny rozgałęziacza, pasuje do modeli 15 Fr. x 23 cm	3 lutego 2012
NRH-15272	NextStep Catheter® Retrograde zestaw wymienny rozgałęziacza, pasuje do modeli 15 Fr. x 27 cm	3 lutego 2012
NRH-15312	NextStep Catheter® Retrograde zestaw wymienny rozgałęziacza, pasuje do modeli 15 Fr. x 31 cm	3 lutego 2012

Numer elementu składowego	Opis wyrobu medycznego
AN-21519-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 19 CM
AN-21519-045B	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 19 CM
AN-21523-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 23 CM
AN-21523-045B	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 23 CM
AN-21527-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 27 CM
AN-21527-045B	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 27 CM

Poufne
Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	WYSTAWIONO: patrz Agile	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY: RAQA-096	Strona 1 z 11
-----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	---------------

AN-21531-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 31 CM
AN-21531-045B	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 31 CM
AN-21542-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 42 CM
AN-21542-045B	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 42 CM
AN-21550-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 50 CM
AN-21550-045B	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 50 CM
AV-21519-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 19 CM
AV-21519-045B	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 19 CM
AV-21523-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 23 CM
AV-21523-045B	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 23 CM
AV-21531-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 31 CM
AV-21531-045B	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 31 CM
AV-21542-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 42 CM
AV-21542-045B	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 42 CM
AV-21555-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 55 CM
AV-21555-045B	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 55 CM
C-21519-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-światłowy 15 FR X 19 CM
C-21523-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-światłowy 15 FR X 23 CM
C-21527-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-światłowy 15 FR X 27 CM
C-21531-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-światłowy 15 FR X 31 CM
C-21550-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-światłowy 15 FR X 50 CM
H-21524-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 19 cm
H-21528-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 23 cm
H-21532-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 27 cm
H-21536-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 31 cm
HV-21519-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 19 cm
HV-21519-001B	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 19 cm
HV-21523-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 23 cm
HV-21523-001B	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 23 cm
HV-21531-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 31 cm
HV-21531-001B	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 31 cm
HV-21542-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 42 cm
HV-21542-001B	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 42 cm
HV-21555-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 55 cm
HV-21555-001B	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 55 cm
I-21519-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 19 CM
I-21523-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 23 CM
I-21527-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 27 CM
I-21531-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 27 CM
I-21550-045A	ZESTAW CEWNIKOWY: 2-światłowy 15 FR X 50 CM
J-70024-001A	MOCOWANIE TRZONU CEWNIKA
J-70028-001A	MOCOWANIE TRZONU CEWNIKA
J-70032-001A	MOCOWANIE TRZONU CEWNIKA
J-70036-001A	MOCOWANIE TRZONU CEWNIKA
J-70055-001A	MOCOWANIE TRZONU CEWNIKA
J-71524-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 19 cm
J-71528-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 23 cm
J-71532-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 27 cm
J-71536-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 31 cm
J-71555-001A	ŁĄCZNIK: pasuje do modeli 15 Fr. x 50 cm
MCZ-12122-003	CEWNIK 2-światłowy: 12 FR X 16 CM
MCZ-15122-003	CEWNIK 2-światłowy: 12 FR X 20 CM
MCZ-35122-001B	CEWNIK 2-światłowy: 12FR X 20CM

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	WYSTAWIONO: patrz Agile	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY: RAQA-096	Strona 2 z 11
-----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	---------------

MCZ-32122-004	CEWNIK 2-światłowy: 12 FR X 16 CM
MCZ-32122-005	CEWNIK 2-światłowy: 12 FR X 16 CM
MCZ-35122-003	CEWNIK 2-światłowy: 12 FR X 20 CM
MCZ-35122-004	CEWNIK 2-światłowy: 12 FR X 20 CM
MCZ-53122-001B	CEWNIK 2-światłowy: 12 FR X 13 CM
MCZ-53122-002	CEWNIK 2-światłowy: 12 FR X 13 CM
MDZ-12142-001B	CEWNIK 2-światłowy: 14 FR X 15 CM
MDZ-12142-003C	CEWNIK 2-światłowy: 14FR X 15CM ZAKRZYWIONY
MDZ-12142-007	CEWNIK 2-światłowy: 14 FR X 15 CM
MDZ-13902-002	CEWNIK 2-światłowy: 9 FR X 13 CM
MDZ-15142-002A	CEWNIK 2-światłowy: 14 FR X 20 CM
MDZ-15142-001B	CEWNIK 2-światłowy: 14 FR X 20 CM
MDZ-15142-004	CEWNIK 2-światłowy: 14 FR X 20 CM
RN-21519-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 19 CM
RN-21519-045B	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 19 CM
RN-21523-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 23 CM
RN-21523-045B	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 23 CM
RN-21527-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 27 CM
RN-21527-045B	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 27 CM
RN-21531-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 31 CM
RN-21531-045B	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 31 CM
RV-21519-045	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 19 CM
RV-21519-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 19 CM
RV-21523-045	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 23 CM
RV-21523-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 23 CM
RV-21531-045	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 31 CM
RV-21531-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 31 CM
RV-21542-045	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 42 CM
RV-21542-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 42 CM
RV-21555-045	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 55 CM
RV-21555-045A	KORPUS CEWNIKA: 2-Św 15 FR X 55 CM

Firma Arrow International Inc. / Arrow International LLC niniejszym oświadcza, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r (MDD 93/42/EWG ze zmianami wniesionymi przez dyrektywę 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r). Niniejsza deklaracja została wystawiona na podstawie załącznika II niżej wymienionych certyfikatów (Badanie projektu i System zapewnienia jakości WE), wydanych przez British Standards Institute, jednostkę notyfikowaną nr 2797. Niniejsza deklaracja upoważnia firmę Arrow International Inc. / Arrow International LLC do oznakowania wymienionych w deklaracji produktów znakiem CE.

DYREKTYWY I NORMY

☒ Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r (MDD 93/42/EWG ze zmianami wniesionymi przez dyrektywę 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r).

☐ 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.

☐ Inne: _____

NUMERY CERTYFIKATÓW:

Certyfikat(y) wg załącznika II.3 **CE 699333 (CE 511137)**

Certyfikat wg. Załącznika II.4 (tylko produkty klasy III) **CE 699348 (CE 512295)**

Certyfikat wg załącznika V (tylko produkty klasy I sterylnej / z funkcją pomiarową) **nie dotyczy**

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	WYSTAWIONO: patrz Agile	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY: RAQA-096	Strona 3 z 11
-----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	---------------

Pakiety do procedury

Numery pakietów do procedury	Opis produktu	Data wypuszczenia pakietu do procedury
CD-13902	Pediatryczny zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip® do infuzji dużych objętości płynów: 9 Fr. x 13 cm	19 lutego 2002
CS-15192-X	NextStep® Cewnik do hemodializy do tunelizacji wstecznej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 19 cm, 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15192-SFX	NextStep® Zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewn.19 cm, 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15242-I	Edge® zestaw z cewnikiem do hemodializy, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 19 cm, 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15242-SP	Cannon® II Plus do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 19 cm, 15 Fr.	31 października 2005
CS-15242-VSP	Cannon® II Plus zestaw z cewnikiem do hemodializy, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewn.19 cm, 15 Fr.	10 maja 2006
CS-15232-X	NextStep® cewnik do hemodializy do tunelizacji wstecznej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 23 cm, 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15232-SFX	NextStep® zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewn.23 cm, 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15282-I	Edge® zestaw z cewnikiem do hemodializy, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 23 cm, 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15282-SP	Cannon® II Plus do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 23 cm, 15 Fr.	31 października 2005
CS-15282-VSP	Cannon® II Plus do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 23 cm, 15 Fr.	10 maja 2006
CS-15272-X	NextStep® Cewnik do hemodializy do tunelizacji wstecznej do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 27 cm, 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15272-SFX	NextStep® Zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewn.27 cm, 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15322-I	Edge® Zestaw z cewnikiem do hemodializy, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 27 cm, 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15322-SP	Cannon® II Plus do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 27 cm: 15 Fr.	31 października 2005
CS-15322-VSP	Cannon® II Plus do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 27 cm: 15 Fr.	10 maja 2006
CS-15312-X	NextStep® Cewnik do hemodializy do tunelizacji wstecznej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 31 cm: 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15312-SFX	NextStep® Zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewn.31 cm: 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15362-I	Edge® zestaw z cewnikiem do hemodializy, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 31 cm: 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15362-SP	Cannon® II Plus do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 31 cm: 15 Fr.	31 października 2005
CS-15362-VSP	Cannon® II Plus do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 31 cm: 15 Fr.	10 maja 2006
CS-15422-SFX	NextStep® zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewn.42 cm: 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15502-SFX	NextStep® zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 50 cm: 15 Fr.	3 lutego 2012
CS-15552-I	Edge(TM) zestaw z cewnikiem do hemodializy, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 50 cm: 15 Fr.	3 lutego 2012

Poufne
Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	WYSTAWIONO: patrz Agile	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY: RAQA-096	Strona 4 z 11
-----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	---------------

Numery pakietów do procedury	Opis produktu	Data wypuszczenia pakietu do procedury
CS-15552-SP	Cannon® II Plus do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 50 cm: 15 Fr.	31 października 2005
CS-15552-VSP	Cannon® II Plus do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 50 cm: 15 Fr.	11 czerwca 2004
CS-12122-E	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip® do infuzji dużych objętości płynów: 12 Fr. x 16 cm	16 kwietnia 1998
CS-12122-F	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip® do infuzji dużych objętości płynów: 12 Fr. x 16 cm	16 kwietnia 1998
CS-15122-E	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip® do infuzji dużych objętości płynów: 12 Fr. x 20 cm	16 kwietnia 1998
CS-15122-F	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip® do infuzji dużych objętości płynów: 2-Św 12 Fr. x 20 cm	16 kwietnia 1998
CS-12142-CF	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z zakrzywionym cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości: 14 Fr. 2-Św x 15 cm	6 kwietnia 1999
CS-12142-F	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości: 14 Fr. 2-Lumen x 15 cm	9 grudnia 1998
CS-15142-CF	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z zakrzywionym cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości: 14 Fr. x 20 cm	24.07.2000
CS-15142-F	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości: 14 Fr. x 20 cm	24.07.2000
CU-13122-F	You-Bend™ Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości: 12 Fr. X 13 cm	3 grudnia 1999
CV-12122-F	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości płynów: 12 Fr. x 16 cm	9 grudnia 1999
CV-12122-UF	You-Bend Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości: 12 Fr. x 16 cm	13 czerwca 2000
CV-12142-UF	You-Bend Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości: 12 Fr. x 20 cm	9 listopada 2000
CV-13122-UF	You-Bend Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości: 12 Fr. X 13 cm	25 czerwca 2001
CV-15122-F	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip® do infuzji dużych objętości: 2-Św 12 Fr. x 20 cm	2 kwietnia 1999
CV-15122-UF	You-Bend™ Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip® do infuzji dużych objętości : 2-Św 12 Fr. x 20 cm	8 września 2000
CV-15142-UF	You-Bend zestaw do hemodializy 2-światłowy z cewnikiem Blue FlexTip® do infuzji dużych objętości płynów: 14 Fr. x 20 cm	9 listopada 2000
KN-12122-F	Zestaw z dwuświatłowym cewnikiem do hemodializy z cewnikiem Blue-Flex Tip do dużych przepływów 2-Św 12 Fr. X 16 cm	21 marca 2002
KN-15122-F	Zestaw z dwuświatłowym cewnikiem do hemodializy z cewnikiem Blue-Flex Tip do dużych przepływów: 2-Św 12 Fr. x 20 cm	21 marca 2002
MC-12122-F	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości: 12 Fr. x 16 cm	16 kwietnia 1998
MC-15122-F	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości: 12 Fr. x 20 cm	16 kwietnia 1998
SA-15122-F	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip do infuzji dużych objętości	16 grudnia 2013
CS-15192-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde - zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji wstecznej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika: 19 cm: 2-Św, 15 Fr	18 marca 2016
CS-15232-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde - zestaw z cewnikiem do hemodializy do	18 marca 2016

Poufne
Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	WYSTAWIONO: patrz Agile	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY: RAQA-096	Strona 5 z 11
-----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	---------------

Numery pakietów do procedury	Opis produktu	Data wypuszczenia pakietu do procedury
	tunelizacji wstecznej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika 23 cm: 2-Św 15 Fr	
CS-15272-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde - zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji wstecznej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika: 27 cm: 2-światłowy 15 Fr	18 marca 2016
CS-15312-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde - zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji wstecznej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika: 31 cm: 2-światłowy 15 Fr	18 marca 2016
CS-15422-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde - zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji wstecznej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika: 42 cm: 2-światłowy 15 Fr	18 marca 2016
CS-15552-VFE	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde - zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji wstecznej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika: 55 cm: 2-światłowy 15 Fr	18 marca 2016
CS-15192-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika: 19 cm: 2-światłowy 15 Fr	18 marca 2016
CS-15232-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika: 23 cm: 2-światłowy 15 Fr	18 marca 2016
CS-15272-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika: 27 cm: 2-światłowy 15 Fr	18 marca 2016
CS-15312-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika: 31 cm: 2-światłowy 15 Fr	18 marca 2016
CS-15422-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika: 42 cm: 2-światłowy 15 Fr	18 marca 2016
CS-15552-VFIE	Arrow-Clark VectorFlow zestaw z cewnikiem do hemodializy do tunelizacji następcej, do długotrwałego stosowania, dł. cewnika od mufki do końca cewnika: 55 cm: 2-światłowy 15 Fr	18 marca 2016
CV-12122-FBZ	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip® do infuzji dużych objętości	21 kwietnia 2017
CV-15122-FBZ	Zestaw z cewnikiem 2-światłowym do hemodializy z cewnikiem Blue FlexTip® do infuzji dużych objętości	21 kwietnia 2017
VF-15192-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde zestaw wymienny rozgałęziacz, pasuje do modeli 15 Fr. x 19 cm	18 marca 2016
VF-15232-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde zestaw wymienny rozgałęziacz, pasuje do modeli 15 Fr. x 23 cm	18 marca 2016
VF-15272-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde zestaw wymienny rozgałęziacz, pasuje do modeli 15 Fr. x 27 cm	18 marca 2016
VF-15312-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde zestaw wymienny rozgałęziacz, pasuje do modeli 15 Fr. x 31 cm	18 marca 2016
VF-15422-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde zestaw wymienny rozgałęziacz pasuje do modeli 15 Fr. x 42 cm	18 marca 2016
VF-15552-E	Arrow-Clark VectorFlow Retrograde zestaw wymienny rozgałęziacz pasuje do modeli 15 Fr. x 55 cm	18 marca 2016

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	WYSTAWIONO: patrz Agile	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY: RAQA-096	Strona 6 z 11
-----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	---------------

<p>Firma Arrow International Inc. / Arrow International LLC oświadcza, że produkty, wyżej wymienione jako pakiety do procedury (Procedure Pack) spełniają wymagania Artykułu 12 dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, DYREKTYWY RADY 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE z dnia 05 września 2007 potwierdzając, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdziła wzajemną kompatybilność tych wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórcy i przeprowadziła operację kompletowania ich zgodnie z tymi instrukcjami. • Odpowiednie instrukcje używania dla poszczególnych wyrobów dostarczane są wraz z pakietem procedury. • Wszelkie działanie podlega odpowiednim metodom kontroli wewnętrznej i inspekcjom
<p>DYREKTYWY I NORMY</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r (MDD 93/42/EWG ze zmianami wniesionymi przez dyrektywę 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r).</p> <p><input type="checkbox"/> Inne:</p>
<p>NUMERY CERTYFIKATÓW:</p> <p>Certyfikat(y) wg załącznika II.3 CE 699333 (CE 511137)</p> <p>Certyfikat wg. Załącznika II.4 -(tylko produkty klasy III) CE 699348 (CE 512295)</p> <p>Certyfikat wg załącznika V (tylko produkty klasy I sterylnej / z funkcją pomiarową) nie dotyczy</p>

ARROW INTERNATIONAL, INC./Arrow International LLC

Christine Ford

07 sierpnia 2020

Dyrektor ds. Przepisów Prawnych lub wyznaczona osoba (Wpisać drukowanymi literami i podpisać)

Data

Angel Diaz

10 sierpnia 2020

Dyrektor ds. Przepisów Prawnych lub wyznaczona osoba (Wpisać drukowanymi literami i podpisać)

Data

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	WYSTAWIONO: patrz Agile	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY: RAQA-096	Strona 7 z 11
-----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	---------------

HISTORIA ZMIAN:

Zmiana nr	Data	Opis
0	03 lutego 2012	Pierwsze wydanie certyfikatu w nowym systemie numeracji. Niniejsza deklaracja zastępuje i unieważnia deklarację DC-BSI-007 Rev 3. Usunięto numery przestarzałych produktów gotowych: CS-15322; CS-15552 Dodano CS-15192-X; CS-15192-SFX; CS-15232-X; CS-15232-SFX; CS-15242-I; CS-15272-X; CS-15272-SFX; CS-15282-VSP; CS-15282-I; CS-15312-X; CS-15312-SFX; CS-15322-VSP; CS-15322-I; CS-15362-I; CS-15422-SFX; CS-15502-SFX; CS-15552-I; NRH-15192; NRH-15232; NRH-15272; NRH-15312. Deklaracja zgodności w nowym formacie; Deklaracja DC-D-BSI-011 zastępuje wcześniejszą DOC # DC-BSI-007. Aktualizacja numeru dossier projektu do nowego formatu; D-BSI-011.
1	16 grudnia 2013	Aktualizacja formatu do jednej deklaracji zgodności, która deklaruje zgodność z art. 11 w przypadku produktów standardowych i elementów składowych oraz art. 12 w przypadku pakietów do procedury. Dodanie SA-15122-F do sekcji Pakietów do procedury (PPS) zgodnie z ECR-018443. Usunięcie CSD-15242-SP, CSD-15282-SP, CSD-15322-SP, CSD-15362-SP oraz CSD-15552-SP zgodnie z ECO-023969 (podjęto decyzję nie utrzymywania oznakowania CE dla tych kodów z powodu braku popytu marketingowego przy wprowadzaniu zmian w ECO).
2	12 marca 2014	Dodano DE-15122E-S i cewnik MCZ-15122-003 zgodnie z ECR-019151 oraz DE-12122E-S ECR-019153.
3	23.10.2015	Aktualizacja do formatu deklaracji cewników naczyniowych i odniesienie do dokumentacji technicznej pakietów do procedur naczyniowych P-BSI-001. Przeniesiono CS-12122-E, CS-12122-F, CS-12142-F, CS-12142-CF, CU-13122-F, CS-15122-E, CS-15122-F, CV-15122-F, CS-15142-CF, CS-15142-F, MC-12122-F i MC-15122-F do sekcji PP zgodnie z ECR-025311. Przeniesiono CD-13902, CV-13122-UF, CV-12122-F, CV-15122-UF, CV-12142-UF, CV-15142-UF i CV-12122-UF do sekcji PP zgodnie z ECR-24334. Dodano numery cewników dotyczące wszystkich PG (produktów gotowych) wymienionych w tej deklaracji.
4	18 marca 2016	Dodano PG z linii VectorFlow oznaczone znakiem CE i związane elementy składowe cewnika: PG o numerach CS-15192-VFE, CS-15232-VFE, CS-15272-VFE, CS-15312-VFE, CS-15422-VFE, CS-15552-VFE, CS-15192-VFIE, CS-15232-VFIE, CS-15272-VFIE, CS-15312-VFIE, CS-15422-VFIE, CS-15552-VFIE, VF-15192-E, VF-15232-E, VF-15272-E, VF-15312-E, VF-15422-E, VF-15552-E; elementy składowe o nr RV-21519-045, RV-21523-045, RV-21531-045, RV-21542-045, RV-21555-045, AV-21519-045, AV-21523-045, AV-21531-045, AV-21542-045, AV-21555-045, HV-21519-001, HV-21523-001, HV-21531-001, HV-21542-001, HV-21555-001 zgodnie z ECR-024319.
5	19 października 2016	Przeniesiono ICU-12122-F do sekcji Pakietów do Procedury zgodnie z ECR-029284.
6	08 marca 2017	Usunięto przestarzałe produkty gotowe o nr NL-12122-ANNA zgodnie z ECR-030512.
7	07 kwietnia 2017	Poprawiono błąd w numerze (RN-21253-045A poprawiono na RN-21523-045A)
8	12 kwietnia 2017	Dodano MDZ-12142-001C do tabeli z elementami składowymi zgodnie z ECO-044400.
9	04 maja 2017	Dodano CV-12122-FBZ i CV-15122-FBZ do sekcji Pakiety do procedury, zgodnie z ECR-030264.
10	19 lipca 2017	Dodano KN-15122-F i KN-12122- do sekcji Pakiety do procedury, zgodnie z ECO-046168.
11	14 listopada 2017	Usunięto MCZ-12122-002B, MCZ-32122-002B, MDZ-12142-003B, MCZ-15122-002B, MCZ-35122-001B, MCZ-53122-001B I dodano MDZ-12142-003C zgodnie z ECO-031639
12	09 lutego 2018	Zamieniono oznaczenie “nie dotyczy” (Komponenty klasy III zawarte w wyżej wymienionych pakietach do procedury zawierający cewniki do hemodializy oraz przewodniki sprężynowe ujęte odpowiednio w certyfikacie CE 512295 i CE 51229)” oznaczeniem certyfikatu CE 51229 w sekcji

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	WYSTAWIONO: patrz Agile	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY: RAQA-096	Strona 8 z 11
-----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	---------------

Zmiana nr	Data	Opis
		Certyfikaty wg Załącznika 11.4. Zmieniono osobę zatwierdzającą do spraw jakości z Kathleen Wanger na Matt Winton.

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	WYSTAWIONO: patrz Agile	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY: RAQA-096	Strona 9 z 11
-----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	---------------

Zmiana nr	Data	Opis																																												
13	04 września 2018	Dodano RV-21527-045 i AV-21527-045 w związku z corocznym przeglądem deklaracji. Zmieniono osobę zatwierdzającą do spraw jakości z Matt Winton na Taryn Kern.																																												
14	24 października 2018	Coroczny przegląd deklaracji. Przeniesiono poniższe wyroby gotowe do sekcji Pakiety do procedury (zmiana porządku numeracji):																																												
		<table><tr><td>CS-15192-X (ECO-046203)</td><td>CS-15322-SP (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15192-SFX (ECO-046203)</td><td>CS-15322-VSP (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15242-I (ECO-046203)</td><td>CS-15312-X (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15242-SP (ECO-046203)</td><td>CS-15312-SFX (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15242-VSP (ECO-046203)</td><td>CS-15362-I (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15232-X (ECO-046203)</td><td>CS-15362-SP (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15232-SFX (ECO-046203)</td><td>CS-15362-VSP (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15282-I (ECO-046203)</td><td>CS-15422-SFX (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15282-SP (ECO-046203)</td><td>CS-15502-SFX (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15282-VSP (ECO-046203)</td><td>CS-15552-I (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15272-X (ECO-046203)</td><td>CS-15552-SP (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15272-SFX (ECO-046203)</td><td>CS-15552-VSP (ECO-046203)</td></tr><tr><td>CS-15322-I (ECO-046203)</td><td></td></tr></table>	CS-15192-X (ECO-046203)	CS-15322-SP (ECO-046203)	CS-15192-SFX (ECO-046203)	CS-15322-VSP (ECO-046203)	CS-15242-I (ECO-046203)	CS-15312-X (ECO-046203)	CS-15242-SP (ECO-046203)	CS-15312-SFX (ECO-046203)	CS-15242-VSP (ECO-046203)	CS-15362-I (ECO-046203)	CS-15232-X (ECO-046203)	CS-15362-SP (ECO-046203)	CS-15232-SFX (ECO-046203)	CS-15362-VSP (ECO-046203)	CS-15282-I (ECO-046203)	CS-15422-SFX (ECO-046203)	CS-15282-SP (ECO-046203)	CS-15502-SFX (ECO-046203)	CS-15282-VSP (ECO-046203)	CS-15552-I (ECO-046203)	CS-15272-X (ECO-046203)	CS-15552-SP (ECO-046203)	CS-15272-SFX (ECO-046203)	CS-15552-VSP (ECO-046203)	CS-15322-I (ECO-046203)																			
		CS-15192-X (ECO-046203)	CS-15322-SP (ECO-046203)																																											
		CS-15192-SFX (ECO-046203)	CS-15322-VSP (ECO-046203)																																											
		CS-15242-I (ECO-046203)	CS-15312-X (ECO-046203)																																											
CS-15242-SP (ECO-046203)	CS-15312-SFX (ECO-046203)																																													
CS-15242-VSP (ECO-046203)	CS-15362-I (ECO-046203)																																													
CS-15232-X (ECO-046203)	CS-15362-SP (ECO-046203)																																													
CS-15232-SFX (ECO-046203)	CS-15362-VSP (ECO-046203)																																													
CS-15282-I (ECO-046203)	CS-15422-SFX (ECO-046203)																																													
CS-15282-SP (ECO-046203)	CS-15502-SFX (ECO-046203)																																													
CS-15282-VSP (ECO-046203)	CS-15552-I (ECO-046203)																																													
CS-15272-X (ECO-046203)	CS-15552-SP (ECO-046203)																																													
CS-15272-SFX (ECO-046203)	CS-15552-VSP (ECO-046203)																																													
CS-15322-I (ECO-046203)																																														
Dodano następujące cewniki (zmiana porządku numeracji):																																														
<table><tr><td>AN-21519-045A (ECO-044384)</td><td>HV-21531-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>AN-21523-045A (ECO-044384)</td><td>HV-21542-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>AN-21527-045A (ECO-044384)</td><td>HV-21555-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>AN-21531-045A (ECO-044384)</td><td>I-21519-045A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>AN-21542-045A (ECO-044384)</td><td>I-21523-045A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>AN-21550-045A (ECO-044384)</td><td>I-21527-045A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>AV-21519-045A (ECO-044384)</td><td>I-21531-045A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>AV-21523-045A (ECO-044384)</td><td>I-21550-045A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>AV-21527-045A (ECO-044384)</td><td>J-70024-001 (REV-014769)</td></tr><tr><td>AV-21531-045A (ECO-044384)</td><td>J-70024-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>AV-21542-045A (ECO-044384)</td><td>J-70028-001 (REV-014769)</td></tr><tr><td>AV-21555-045A (ECO-044384)</td><td>J-70028-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>C-21519-045A (ECO-044384)</td><td>J-70032-001 (REV-014769)</td></tr><tr><td>C-21523-045A (ECO-044384)</td><td>J-70032-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>C-21527-045A (ECO-044384)</td><td>J-70036-001 (REV-014769)</td></tr><tr><td>C-21531-045A (ECO-044384)</td><td>J-70036-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>C-21550-045A (ECO-044384)</td><td>J-70055-001 (REV-014769)</td></tr><tr><td>H-21524-001A (ECO-044384)</td><td>J-70055-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>H-21528-001A (ECO-044384)</td><td>J-71524-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>H-21532-001A (ECO-044384)</td><td>J-71528-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>H-21536-001A (ECO-044384)</td><td>J-71532-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>HV-21519-001A (ECO-044384)</td><td>J-71536-001A (ECO-044384)</td></tr><tr><td>HV-21523-001A (ECO-044384)</td><td>J-71555-001A (ECO-044384)</td></tr></table>	AN-21519-045A (ECO-044384)	HV-21531-001A (ECO-044384)	AN-21523-045A (ECO-044384)	HV-21542-001A (ECO-044384)	AN-21527-045A (ECO-044384)	HV-21555-001A (ECO-044384)	AN-21531-045A (ECO-044384)	I-21519-045A (ECO-044384)	AN-21542-045A (ECO-044384)	I-21523-045A (ECO-044384)	AN-21550-045A (ECO-044384)	I-21527-045A (ECO-044384)	AV-21519-045A (ECO-044384)	I-21531-045A (ECO-044384)	AV-21523-045A (ECO-044384)	I-21550-045A (ECO-044384)	AV-21527-045A (ECO-044384)	J-70024-001 (REV-014769)	AV-21531-045A (ECO-044384)	J-70024-001A (ECO-044384)	AV-21542-045A (ECO-044384)	J-70028-001 (REV-014769)	AV-21555-045A (ECO-044384)	J-70028-001A (ECO-044384)	C-21519-045A (ECO-044384)	J-70032-001 (REV-014769)	C-21523-045A (ECO-044384)	J-70032-001A (ECO-044384)	C-21527-045A (ECO-044384)	J-70036-001 (REV-014769)	C-21531-045A (ECO-044384)	J-70036-001A (ECO-044384)	C-21550-045A (ECO-044384)	J-70055-001 (REV-014769)	H-21524-001A (ECO-044384)	J-70055-001A (ECO-044384)	H-21528-001A (ECO-044384)	J-71524-001A (ECO-044384)	H-21532-001A (ECO-044384)	J-71528-001A (ECO-044384)	H-21536-001A (ECO-044384)	J-71532-001A (ECO-044384)	HV-21519-001A (ECO-044384)	J-71536-001A (ECO-044384)	HV-21523-001A (ECO-044384)	J-71555-001A (ECO-044384)
AN-21519-045A (ECO-044384)	HV-21531-001A (ECO-044384)																																													
AN-21523-045A (ECO-044384)	HV-21542-001A (ECO-044384)																																													
AN-21527-045A (ECO-044384)	HV-21555-001A (ECO-044384)																																													
AN-21531-045A (ECO-044384)	I-21519-045A (ECO-044384)																																													
AN-21542-045A (ECO-044384)	I-21523-045A (ECO-044384)																																													
AN-21550-045A (ECO-044384)	I-21527-045A (ECO-044384)																																													
AV-21519-045A (ECO-044384)	I-21531-045A (ECO-044384)																																													
AV-21523-045A (ECO-044384)	I-21550-045A (ECO-044384)																																													
AV-21527-045A (ECO-044384)	J-70024-001 (REV-014769)																																													
AV-21531-045A (ECO-044384)	J-70024-001A (ECO-044384)																																													
AV-21542-045A (ECO-044384)	J-70028-001 (REV-014769)																																													
AV-21555-045A (ECO-044384)	J-70028-001A (ECO-044384)																																													
C-21519-045A (ECO-044384)	J-70032-001 (REV-014769)																																													
C-21523-045A (ECO-044384)	J-70032-001A (ECO-044384)																																													
C-21527-045A (ECO-044384)	J-70036-001 (REV-014769)																																													
C-21531-045A (ECO-044384)	J-70036-001A (ECO-044384)																																													
C-21550-045A (ECO-044384)	J-70055-001 (REV-014769)																																													
H-21524-001A (ECO-044384)	J-70055-001A (ECO-044384)																																													
H-21528-001A (ECO-044384)	J-71524-001A (ECO-044384)																																													
H-21532-001A (ECO-044384)	J-71528-001A (ECO-044384)																																													
H-21536-001A (ECO-044384)	J-71532-001A (ECO-044384)																																													
HV-21519-001A (ECO-044384)	J-71536-001A (ECO-044384)																																													
HV-21523-001A (ECO-044384)	J-71555-001A (ECO-044384)																																													
Usunięto następujące cewniki, ze względu na to, że nie są używane w wyrobach gotowych oznakowanych znakiem CE:																																														
<table><tr><td>M4-12122-001A</td><td>M4-32142-001B</td></tr><tr><td>M4-15122-001A</td><td>M4-35122-001A</td></tr><tr><td>M4-15142-001A</td><td>M4-53122-001A</td></tr><tr><td>M4-15142-002A</td><td>M4-72142-001B</td></tr><tr><td>M4-32122-001A</td><td>MDZ-12142-001C</td></tr></table>	M4-12122-001A	M4-32142-001B	M4-15122-001A	M4-35122-001A	M4-15142-001A	M4-53122-001A	M4-15142-002A	M4-72142-001B	M4-32122-001A	MDZ-12142-001C																																				
M4-12122-001A	M4-32142-001B																																													
M4-15122-001A	M4-35122-001A																																													
M4-15142-001A	M4-53122-001A																																													
M4-15142-002A	M4-72142-001B																																													
M4-32122-001A	MDZ-12142-001C																																													
	Usunięto następujące wyroby gotowe, gdyż są nieaktywne (zmiana porządku numeracji):																																													

Poufne

Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	WYSTAWIONO: patrz Agile	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY: RAQA-096	Strona 10 z 11
-----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	----------------

Zmiana nr	Data	Opis
		DE-12122E-S (MCO-006094) DE-15122E-S (MCO-006094) ICU-12122-F (MCO-005538)
15	06 lutego 2019	Zaktualizowano do bieżącego wzoru RAQA-T066. Wykonano przegląd deklaracji jako część przygotowania do zgodności z MDR. Nie dokonano zmian w zawartości deklaracji zgodności.
16	24 lipca 2019	Korekta tylko w zakresie opisu SKU produktu CV-12142-UF, powinno być: dwuświatłowy, 14 Fr x 15 cm.
17	12 września 2019	Zatwierdzenia różne dla cewników NextStep / Vector Flow oraz przeniesienie wytłoczek z BSI z dnia 02 września 2019 (numer referencyjny BSI 9756685) wymaga dodania do deklaracji następujących numerów cewników: AN-21519-045B, AN-21523-045B, AN-21527-045B, AN-21531-045B, AN-21542-045B, AN-21550-045B, AV-21519-045B, AV-21523-045B, AV-21527-045B, AV-21531-045B, AV-21542-045B, AV-21555-045B, RN-21519-045B, RN-21523-045B, RN-21527-045B, RN-21531-045B, RV-21519-045A, RV-21523-045A, RV-21527-045A, RV-21531-045A, RV-21542-045A, RV-21555-045A, HV-21519-001B, HV-21523-001B, HV-21527-001B, HV-21531-001B, HV-21542-001B, i HV-21555-001B. Według ECR-034622/ECO-053207/ECO-053190
18	07 lutego 2020	Usunięto następujące części CHDC, nie będące obecnie używane w żadnym wyrobie gotowym CHDC: AN-21519-045, AN-21523-045, AN-21527-045, AN-21531-045, AN-21542-045, AN-21550-045, AV-21519-045, AV-21523-045, AV-21527-045, AV-21531-045, AV-21542-045, AV-21555-045, C-21519-045, C-21523-045, C-21527-045, C-21531-045, C-21550-045, H-21524-001, H-21528-001, H-21532-001, H-21536-001, HV-21519-001, HV-21523-001, HV-21531-001, HV-21542-001, HV-21555-001, I-21519-045, I-21523-045, I-21527-045, I-21531-045, I-21550-045, J-70024-001, J-70028-001, J-70032-001, J-70036-001, J-70055-001, J-71524-001, J-71528-001, J-71532-001, J-71536-001, J-71555-001. Zaktualizowana osoba zatwierdzająca.
19	04 marca 2020	Cewniki w wyrobach gotowych udokumentowane na deklaracji DC-D-BSI-011, ale cewniki powinny być dodane do deklaracji, pominięto je niezamierzenie. Dodawane numery katalogowe: MCZ-35122-001B cewnik 2-światłowy: 12 FR X 20 CM MCZ-53122-001B cewnik 2-światłowy: 12 FR X 13 CM MDZ-12142-001B cewnik 2-światłowy: 14 FR X 15 CM MDZ-15142-002A cewnik 2-światłowy: 14 FR X 20 CM zakrzywiony.
20	30 marca 2020	Dodano angielskie tłumaczenie do SKUs: · KN-12122-F Zestaw do hemodializy: 2-światłowy 12 FR X 16 CM i · KN-15122-F Zestaw do hemodializy: 2-światłowy 12 FR X 20 CM Zaktualizowano numer Jednostki Notyfikowanej z 0086 na 2797.
21	10 sierpnia 2020	Zaktualizowano poprzez dodanie nowej nazwy i adresu wytwórcy, Arrow International LLC/Morrisville i dodano odniesienie do zwierciedlanego certyfikatu, który został stworzony dla nowego wytwórcy. Zmieniono osobę zatwierdzającą ds. prawnych na Christine Ford i ds. jakości na Angel Diaz. Dodano odniesienie do poprawki Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych z 2007 w sekcji DYREKTYWY I NORMY.

Poufne
Informacje w stopce poniżej są jedynie informacjami referencyjnymi

RAQA-T066	Zmiana 08	WYSTAWIONO: patrz Agile	DOKUMENT ŹRÓDŁOWY: RAQA-096	Strona 11 z 11
-----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	----------------

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 511137****Issued To:**

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

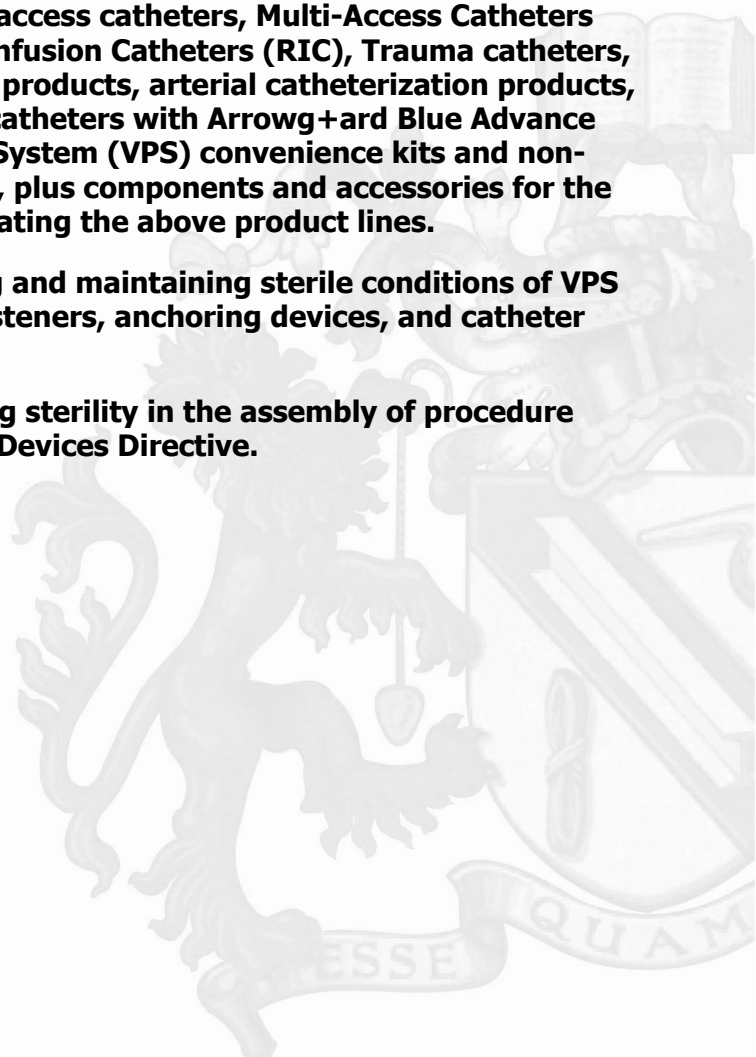
Certificate No: CE 511137

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (CVC); Arrowg+ard Blue CVCs, hemodialysis catheters and Percutaneous Sheath Introducers (PSI); non-coated CVC, PSI, hemodialysis catheters, Peripherally Inserted Central Catheters (PICCs), thermodilution catheters, intra-aortic balloon catheters, intra-aortic balloon pumps, angiographic catheters, balloon wedge pressure catheters, guidewires, anesthesia products, mid-line/peripheral vascular access catheters, Multi-Access Catheters (MAC), Emergency Infusion Devices (EID), Rapid Infusion Catheters (RIC), Trauma catheters, drainage catheters, Pneumothorax/ Thoracentesis products, arterial catheterization products, Percutaneous Thrombolytic Device (PTD), central catheters with Arrowg+ard Blue Advance Protection, sterile single-use Vascular Positioning System (VPS) convenience kits and non-sterile Vascular Positioning System (VPS) consoles, plus components and accessories for the above product lines; and procedure packs incorporating the above product lines.

Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of VPS Rhythm ECG accessory packs, syringes, clamps, fasteners, anchoring devices, and catheter contamination shield.

Those aspects relating to obtaining and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.



First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
MD 0102	ARROWg+ard Blue and ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (containing chlorhexidine), Sets and Kits	See CE 511138
MD 0102	Single-Lumen and Multi-Lumen Central Venous Catheter Sets and Kits	See CE 512282
MD 0102	Arrow Single and Multiple Lumen Peripherally Inserted Central Catheters (PICC)	See CE 512292
MD 0102	Hemodialysis Two-Lumen Catheters, Kits and Sets	See CE 512295
MD 0102	ARROWg+ard Blue® 2-Lumen Hemodialysis Catheters, Kits and Sets	See CE 512296
MD 0102	ARROWg+ard Blue ® Percutaneous Sheath Introducers, Kits and Sets	See CE 512297
MD 0106	Spring Wire Guide/ Guidewire	See CE 512299
MD 0100	Non-Heparin Coated Thermodilution Catheters and Kits	See CE 512333

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
MD 0100	Berman Angiographic Balloon Catheters and Kits and Reverse Berman Angiographic Balloon Catheter and Kits	See CE 512337
MD 0100	Balloon Wedge Pressure Catheters and Kits	See CE 512338
MD 0100	Intra-Aortic Balloon Catheter Kits	See CE 556859
MD 0102	Arrow® PICC with Arrowg+ard Blue Advance™ Technology	See CE 589968
Class IIb		
MD 1101	AutoCAT3 Intra Aortic Balloon Pump	The AC3 Intra-Aortic Balloon Pump is clinically indicated for use for the following conditions: Acute Coronary Syndrome Cardiac and Non-Cardiac Surgery Complications of Heart Failure
MD 1101	Intra-Aortic Balloon Pump AutoCat 2	There are three primary indications for IABP use; Acute Coronary Syndrome Cardiac and Non-Cardiac Surgery Complications of Heart Failure

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0106	Access Product Accessories	N/A
MD 1202	VPS Rhythm Device with TipTracker Stylet (and accessories)	N/A
MD 0106	Spring Wire Guides/Guidewires	N/A
MD 0101	Epidural Needles	N/A
MD 0101	Peripheral Nerve Block	N/A
MD 0101	Epidural Catheters	N/A
MD 0102	Introducer & Injection Needles & Accessories	N/A
MD 0102	Introducer Catheter over Needle	N/A
MD 0106	Connectors and Accessories	N/A
MD 0102	Sheath Introducers (PSI), Multi-Access Catheters (MAC) and Accessories	N/A
MD 0106	Dilator	N/A
MD 0106	Syringes	N/A
MD 0102	Arterial Products	N/A
MD 0106	Pneumothorax/ Thoracentesis & Drainage Catheters	N/A
MD 0102	Cholangiography Sets	N/A

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	TwinCath and Midline Peripheral Catheter Products	N/A
MD 0102	Peel Away Introducer Assemblies	N/A
MD 0106	Filter	N/A
MD 0102	Transradial Catheters	N/A
MD 0106	Scalpels (includes stitch cutter)	N/A
MD 0106	Staple Anchoring Device	N/A
MD 0106	Sutures	N/A
MD 1104	Percutaneous Thrombolytic Device (PTD)	N/A
MD 0106	Arrow Raulerson Syringe and Pressure Transduction Probe	N/A
MD 0106	Arrow-Johans ECG Adapter	N/A
MD 0106	IAB Accessories	N/A
MD 0106	Catheter Adaptors	N/A
MD 0102	Emergency Infusion Devices (EID)	N/A
MD 0102	Rapid Infusion Catheters (RIC)	N/A
MD 0102	Trauma Catheters	N/A

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
MD 1100	VPS Rhythm ECG Accessory Pack	N/A
MD 0102	Cath-Gard	N/A
MD 0106	Loss of Resistance (LOR) Syringe	N/A
MD 0302	Catheter Clamp and Fastener and Skin Adherent Anchoring Devices	N/A

First Issued: **2006-10-18**Date: **2020-12-01**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Acme Monaco
 75 Winchell Drive
 New Britain
 CT 06052
 USA

Manufacture

Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
 Ave Washington 3701
 Interior Circuito Industrial Alta
 Tecnologica Edificio 40
 Colonia Panamerica
 Chihuahua
 Chihuahua
 CP 31200
 Mexico

**Manufacture
 Packaging**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua Chihuahua CP 31114 Mexico	Manufacture Packaging
Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V Avenida Washington 3701, Edificio 36 Col. Complejo Industrial Las Américas Chihuahua Chihuahua CP 31114 Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V. Ave Washington 3701 Edificio 2 Colonia Panamerica Chihuahua Chihuahua CP 31200 Mexico	Manufacture Packaging
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Czech Republic	Design Manufacture
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove 50004 Czech Republic	Design Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex, Incorporated) 16 Elizabeth Drive Chelmsford Massachusetts 01824 USA	Design Manufacture
Arrow International LLC 312 Commerce Place Asheboro North Carolina 27203 USA	ETO Sterilization Manufacture
Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated 35 Innovation Way Wyomissing Pennsylvania 19610 USA	Design

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville North Carolina 24560 USA	Design Manufacture
Brivant Ltd Parkmore West Business Park Galway Ireland	Manufacture
Celestica Oregon LLC 18870 NE Riverside Parkway Portland OR 97230 USA	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Custom Wire Technologies, Inc. 1123 Mineral Springs Drive Port Washington WI 53074 USA	Crucial Supplier
EPflex Feinwerktechnik GmbH Im Schwöllbogen 24 Dettingen an der Erms 72581 Germany	Manufacture
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland, TX 75041 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Heraeus Medical Components, SRL Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe Building 29 Cartago 30106 Costa Rica	Manufacture
Heraeus Medical Components, LLC 5030 Centerville Road St Paul Minnesota 55127 USA	Design
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	Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Lake Region Medical 304 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA	Manufacture
Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross Co. Wexford Ireland	Manufacture
LEK a Sandoz Company Verovskova 57 SI - 1526 Ljubljana Slovenia	Crucial Supplier
Medichem, S.A. Poligono industrial Celra 17460, Celra. Girona Spain	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

SaFeMed spol.s.r.o.
 Trabantska 292
 19015 Praha 9
 Czech Republic

**Manufacture
 Packaging**

sfm medical devices GmbH
 Brückenstrasse 5
 63607 Wächtersbach
 Germany

**ETO Sterilization
 Manufacture
 Packaging**

Sterigenics
 2400 Airport Road
 Santa Teresa
 New Mexico 88008
 USA

ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics, Inc. (Sterigenics US, LLC) 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	ETO Sterilization
STERIS AST CZ s.r.o. Prumyslova Zona Kosikov Velka Bites 595 01 Czech Republic	ETO Sterilization Other Critical Processes
Teleflex Medical Europe Ltd. IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath Ireland	Control of Sterilization EU Representative Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
18 October 2006		First Issue.
28 March 2007		Re-issue due to extension to scope, addition of manufacturing locations and an alternative subcontractor for sterilization.
18 May 2010	7522899	Re-issue due to clarify previously supplied information to the company's name at three locations and extend the scope to cover "Intra-Aortic Balloon Pumps." Added Arrow at Jamska as a subcontractor. Removed Arrow International, Inc, Wyomissing Pennsylvania from the list of significant subcontractors. Added Teleflex Medical as EU Representative to the list of significant subcontractors.
29 September 2010	7572925	Addition of alternative sterilization site, Sterigenics in Charlotte, North Carolina, for production from all Arrow North America manufacturing facilities. Correction to add Sterigenics sterilization site in Santa Teresa, New Mexico that was inadvertently omitted. Clarification of Arrow Chihuahua facility addresses. Arrow has two manufacturing facilities in Chihuahua, Mexico in the same office park that were previously listed as one address.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
30 June 2011	7689688	Approval of new subcontractor Teleflex Medical, Ireland for manufacture and control of sterilisation.
12 October 2011	7731342	Certificate Renewal. Removal of subcontractor Arrow Internacional de Chihuahua, Carmargo, Mexico. Clarification in scope wording.
15 May 2012	7828408	Scope extension to include procedure packs under Article 12. Updated ER representative address.
16 August 2012	7878198	EpFlex Feinwerktechnik, Acme Monaco, Galt Medical, Lake Region Medical (USA and Ireland), Brivant and NeoMetrics added to the list of significant subcontractors.
15 May 2013	7944946	Addition of significant subcontractors SFM and SaFeMed spol. s.r.o. Update of Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. and Teleflex Medical addresses.
16 November 2013	8080642	Arrow International (Mount Holly) removed and Arrow International (Chelmsford) added to the list of subcontractors.
16 June 2014	8166172	Hudson Respiratory Care Tecate and Teleflex Medical (North Carolina) added to the list of subcontractors.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
12 August 2015	8373794	Update certificate scope to add: central catheters with Chlorag+ard technology, and Change: "mid-line catheters" to "mid-line/peripheral vascular access catheters". Arrow Internacional de Chihuahua (edificio 4), and Teleflex Medical (Morrisville) added to the list of subcontractors, and Teleflex Medical Durham removed. Corrected Edificio 2 and 40 address typos for these 2 ARROW International de Chihuahua facilities.
26 August 2015	8332115	Scope extension to include the Vascular Positioning System (VPS). Introduction of Sterigenics (Willowbrook) as a significant subcontractor.
29 July 2016	8534169	Addition of Celestica Oregon LLC and Custom Wire Technologies, Inc. as significant subcontractors.
13 October 2016	8562443	Certificate Renewal. Corrected EBSTER s.r.o address.
27 April 2017	8718569	Add Packaging services to Edificio 4, 40 and 2 Chihuahua locations per pervious review SMO 8405167 & EQ 1015720
11 July 2017	8750813	Removed Arrow Interventional Everett, MA from list of subcontractors and changed subcontractor name from "Ebster s.r.o." to STERIS AST CZ s.r.o."

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
15 January 2018	8857195	Adding Arrow Internacional de Chihuahua, Edificio 36 as manufacturing subcontractor. Remove information from Arrow Internacional de Chihuahua, Edificio 2 address to match their ISO:13485 certificate.
17 August 2018	8951723	Change of coating name from Chlorag+ard Technology to Arrowg+ard Blue Advance Protection. Add design services to Arrow International at Chelmsford site and the Hradec Kralove site.
15 February 2019	7780599	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
Current	9731526	<p>Certificate Renewal.</p> <p>Change NeoMetrics, Inc to Heraeus Medical Components, LLC due to the acquisition; address also changed from Plymouth, MN to St Paul, MN.</p> <p>Remove "Vysocina" from address of STERIS AST CZ s.r.o.</p> <p>Add "(subsidiary of Teleflex, Incorporated)" to the Arrow International, Inc subcontractor in Chelmsford, MA.</p> <p>Change "Teleflex Medical" in Morrisville, NC to "Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated" and added Manufacture to services supplied to the same site.</p> <p>Remove Sterigenics in Willowbrook, IL.</p> <p>Added Device Tables. Added Class Is devices specifically to the scope statement. Added EID, RIC, and trauma catheters to scope and Class IIa device table.</p> <p>Changed Celestica Oregon LLC and Custom Wire Technologies from critical subcontractors to crucial suppliers. Added LEK a Sandoz company and Medichem SA as crucial suppliers.</p>

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Nr **CE 511137**
Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

W odniesieniu do:

Patrz: strona z zakresem certyfikatu.

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem ust.4, stwierdzamy, że system zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagany jest certyfikat zgodny z załącznikiem II ust. 4.

Za i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej prowadzącej certyfikację na zgodność z wyżej wspomnianą dyrektywą (Numer jednostki notyfikowanej 2797):

[nieczytelny podpis]

Gary E Slack, Senior Wiceprezes ds wyrobów medycznych

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat nr: CE 511137

Zakres certyfikatu

Projektowanie, rozwój i produkcja cewników do żył centralnych (CVC) ARROWg+ard Blue Plus; cewników do żył centralnych ARROWg+ard Blue, cewników do hemodializy i introduktorów do przezskórnego wprowadzania cewników (PSI); CVC bez powłoki, PSI, cewników do hemodializy, cewników do żył centralnych wprowadzanych obwodowo (PICC), cewników do termodylucji, cewników balonowych do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej, pomp do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej, cewników do angiografii, cewników balonowych do pomiaru ciśnienia zaklinowania, przewodników, produktów do anestezji, cewników typu midline/dostępu obwodowego, cewników wielodostępowych (MAC), urządzeń do infuzji ratunkowej (EID), cewników do szybkich infuzji (RIC), cewników urazowych typu Trauma, cewników do drenażu, cewników do odbarczania odmy opłucnowej/nakłucia opłucnej, cewników do nakłuwania tętnic, urządzenia do trombolizy przezskórnej (PTD), cewników centralnych z powłoką Arrowg+ard Blue Advance Protection, sterylnych jednorazowych zestawów pozycjonowania naczyniowego (VPS) i niesterylnych konsol systemu pozycjonowania naczyniowego (VPS) oraz komponentów i akcesoriów do wyżej wymienionych linii produktów a także zestawy do procedur zawierające wyżej wymienione linie produktów.

Certyfikacja obejmuje również te aspekty Załącznika II, które są związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności dla pakietów akcesoriów do urządzenia do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm ECG, strzykawek, zacisków, zszywaczy, mocowań i osłonek antykontaminacyjnych dla cewników.

Certyfikacja obejmuje również aspekty, dotyczące uzyskania i utrzymania sterylności podczas składania zestawów do procedur, zgodnie z art.12 dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych.

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa III		
MD 0102	Cewniki do żył centralnych z powłoką ARROWg+ard Blue i ARROWg+ard Blue Plus (zawierającą chlorheksydyne) – zestawy	Patrz CE 511138
MD 0102	Zestawy z cewnikami do żył centralnych jednoświatłowymi i wieloświatłowymi	Patrz CE 512282
MD 0102	Jednoświatłowe i wieloświatłowe cewniki wprowadzane z dostępu obwodowego Arrow (PICC)	Patrz CE 512292
MD 0102	Zestawy z dwuświatłowym cewnikiem do hemodializy	Patrz CE 512295
MD 0102	Zestawy z dwuświatłowym cewnikiem do hemodializy z powłoką ARROWg+ard Blue®	Patrz CE 512296
MD 0102	Zestawy z introducerem do przezskórnego wprowadzania z powłoką ARROWg+ard Blue®	Patrz CE 512297
MD 0106	Prowadnik sprężynowy / prowadnik	Patrz CE 512299
MD 0100	Cewniki i zestawy z cewnikiem do termodylucji nieheparynizowanym	Patrz CE 512333

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
 Członek grupy spółek BSI.



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa III		
MD 0100	Cewniki balonowe do angiografii Berman i zestawy, cewniki balonowe wsteczne do angiografii Berman i zestawy	Patrz CE 512337
MD 0100	Cewniki balonowe do pomiaru ciśnienia zaklinowania Wedge i zestawy	Patrz CE 512338
MD 0100	Zestawy z cewnikiem balonowym do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	Patrz CE 556859
MD 0102	Cewniki Arrow® PICC z technologią Arrowg+ard Blue Advance™	Patrz CE 589968
Klasa IIb		
MD 1101	Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej AutoCAT3	Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej AC3 jest klinicznie przeznaczona do użycia w następujących warunkach: Ostry zespół wieńcowy i niekardiologiczne powikłania operacyjne niewydolności krążenia
MD 1101	Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej AutoCat 2	Istnieją trzy główne wskazania do użycia pompy do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej; Ostry zespół wieńcowy i niekardiologiczne powikłania operacyjne niewydolności krążenia

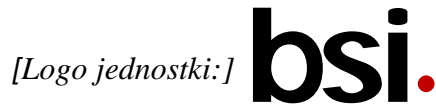
wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
 Członek grupy spółek BSI.



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

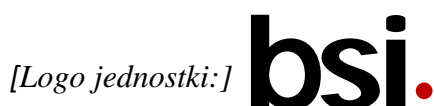
Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa IIa		
MD 0106	Akcesoria do wyrobów dostępowych	Nie dotyczy
MD 1202	Urządzenie do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm z końcówką T do mandrynu TipTracker (i akcesoria)	Nie dotyczy
MD 0106	Prowadniki sprężynowe / prowadniki	Nie dotyczy
MD 0101	Igły do znieczuleń zewnątrzoponowych	Nie dotyczy
MD 0101	Blokada nerwów obwodowych	Nie dotyczy
MD 0101	Cewniki do znieczuleń zewnątrzoponowych	Nie dotyczy
MD 0102	Introducer, igły iniekcyjne, akcesoria	Nie dotyczy
MD 0102	Cewnik wprowadzający po igle	Nie dotyczy
MD 0106	Łączniki i akcesoria	Nie dotyczy
MD 0102	Introducery z osłonką (PSI), cewniki wielodostępowe (MAC) i akcesoria	Nie dotyczy
MD 0106	Rozszerzadło	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawki	Nie dotyczy
MD 0102	Produkty do cewnikowania tętnic	Nie dotyczy
MD 0106	Cewniki do odbarczania odmy / nakłucia klatki piersiowej	Nie dotyczy
MD 0102	Zestawy do cholangiografii	Nie dotyczy

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa IIa		
MD 0102	Cewniki wprowadzane z dostępu obwodowego typu TwinCath i Midline	Nie dotyczy
MD 1202	Introducery z koszulką rozrywalną	Nie dotyczy
MD 0106	Filtr	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki do tętnicy promieniowej	Nie dotyczy
MD 0106	Skalpele (z nożem do szwów włącznie)	Nie dotyczy
MD 0106	Mocowanie cewników ze zszywkami	Nie dotyczy
MD 0106	Szwy	Nie dotyczy
MD 0104	Urządzenie do przezskórnej trombolizy (PTD)	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawka Raulersona Arrow i Sonda z przetwornikiem ciśnienia	Nie dotyczy
MD 0106	Adapter Arrow-Johans do EKG	Nie dotyczy
MD 0106	Akcesoria do balonów do konrapulsacji wewnątrzaoortalnej	Nie dotyczy
MD 0106	Adaptory do cewników	Nie dotyczy
MD 0102	Urządzenia do infuzji ratunkowej (EID)	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki do szybkich infuzji (RIC)	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki typu Trauma	Nie dotyczy

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 6 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

[godło]



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa Is		
MD 1100	Zestawy akcesoriów EKG do urządzenia do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm	Nie dotyczy
MD 0102	Cath-Gard	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawka niskooporowa (LOR)	Nie dotyczy
MD 0302	Zacisk do cewników, mocowanie i samoprzylepne mocowania do cewników	Nie dotyczy

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 7 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Acme Monaco 75 Winchell Drive New Britain CT06052 USA	Produkcja
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua, Chihuahua CP 31114 Meksyk	Produkcja Pakowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Avenida Washington 3701, Edificio 36 Col. Complejo Industrial Las Americas, Chihuahua, Chihuahua CP31114 Meksyk	Produkcja
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Ave Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificio 40 Colonia Panamerica, Chihuahua, Chihuahua CP31200 Meksyk	Produkcja Pakowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Edificio 2 Colonia Panamerica Chihuahua, Chihuahua CP31200 Meksyk	Produkcja Pakowanie
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove 50004 Republika Czeska	Projektowanie Produkcja
Arrow International CR, a.s Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Republika Czeska	Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow International, LLC (spółka zależna Teleflex, Incorporated) 16 Elisabeth Drive Chelmsford Massachusetts 01824 USA	Projektowanie Produkcja
Arrow International LLC 312 Commerce Place Asheboro Północna Karolina 27203 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja
Arrow International LLC Spółka zależna Teleflex Incorporated 35 Innovation Way Wyomissing Pensylwania 19610 USA	Projektowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow International LLC Spółka zależna Teleflex Incorporated 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville Północna Karolina 24560 USA	Projektowanie Produkcja
Brivant Ltd. Parkmore West Business Park Galway Irlandia	Produkcja
Celestica Oregon LLC 18870 NE Riverside Parkway Portland OR 97230 USA	Kluczowy dostawca

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Custom Wire Technologies, Inc. 1123 Mineral Springs Drive Port Washington WI 53074 USA	Kluczowy dostawca
EPflex Feinwerktechnik GmbH. IM Schwöllbogen 24 72581 Dettingen/Erms Niemcy	Produkcja
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland TX 75041 USA	Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Heraeus Medical Components, SRL Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe Building 29 Cartago 30106 Kostaryka	Produkcja
Heraeus Medical Components, LLC 5030 Centerville Road St Paul Minnesota 55127 USA	Projektowanie
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L De C.V. (Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P., 21478 Meksyk	Produkcja Pakowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Lake Region Medical Ltd. 340 Lake Hazeltine Dr. Chaska Minnesota 55318 USA	Produkcja
Lake Region Medical Ltd. Butlersland New Ross Co. Wexford Irlandia	Produkcja
LEK a Sandoz Company Verovskova 57 SI-1526 Ljubljana Słowenia	Kluczowy dostawca
Medichem, S.A. Poligono Industrial Celra 17460, Celra. Girona Hiszpania	Kluczowy dostawca

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
SaFeMed spol.s.r.o. Trabantska 292 19015 Praha 9/Satalice, Republika Czeska	Produkcja Pakowanie
Sfm medical devices GmbH Bruckenstrasse 5 63607 Wachtersbach Niemcy	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja Pakowanie
Sterigenics 2400 Airport Road Santa Teresa Nowy Meksyk 88008 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

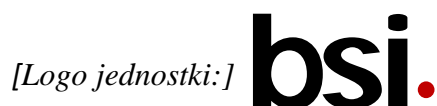
Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Sterigenics, Inc. 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	Steryliczacja tlenkiem etylenu
STERIS AST CZ s.r.o. Prumylsova Zona Kosikov Velka Bites Vysocina 595 01 Republika Czech	Steryliczacja tlenkiem etylenu Inne procesy krytyczna
Teleflex Medical Europe Ltd. IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath Irlandia	Kontrola sterylizacji Przedstawiciel Europejski Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
18 października 2006		Pierwszy certyfikat
28 marca 2007		Ponowne wystawienie w związku z rozszerzeniem zakresu, dodaniem zakładów produkcyjnych i nowym podwykonawcą w zakresie sterylizacji
18 maja 2010	7522899	Ponowne wystawienie mające na celu wyjaśnienie wcześniej podanej informacji dotyczącej nazwy firmy w trzech lokalizacjach i rozszerzenie zakresu o „pompy do kontrapulsacji wewnątrzortralnej” dodanie podwykonawcy w Jamska. Usunięcie Arrow International, Inc. Wyomissing Pennsylvania z listy znaczących podwykonawców Dodanie Teleflex Medical jako przedstawiciela w UE do listy znaczących podwykonawców
29 września 2010	7572925	Dodanie alternatywnego zakładu sterylizacyjnego, Sterigenics w Charlotte, w stanie Karolina Północna, dla produkcji z wszystkich zakładów produkcyjnych Arrow w Ameryce Północnej. Korekta w celu dodania zakładów sterylizacji Sterigenics w Santa Teresa, New Mexico, które omyłkowo pominięto. Wyjaśnienie adresów zakładów Arrow w Chihuahua w Meksyku. Arrow ma tam dwa zakłady w tym samym kompleksie biurowym, które poprzednio widniały pod jednym adresem

[hasło BSI:]

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
30 czerwca 2011	7689688	Zatwierdzenie nowego podwykonawcy Teleflex Medical, Irlandia w zakresie produkcji i kontroli sterylizacji
12 października 2011	7731342	Wznowienie certyfikatu. Usunięcie podwykonawcy Arrow Internacional de Chihuahua, Camargo, Meksyk. Wyjaśnienie dotyczące sformułowań zakresu certyfikatu
15 maja 2012	7828408	Rozszerzenie zakresu o zestawy do procedur zgodnie z art.12. Aktualizacja adresu przedstawiciela w UE
16 sierpnia 2012	7878198	Dodano EpFlex Feinwerktechnik, Acme Monco, Galt Medical, Lake Region Medical (USA i Irlandia), Brivant i NeoMetrics do listy znaczących podwykonawców
15 maja 2013	7944946	Dodanie SFM i SaFeMed spol. S.r.o. do listy znaczących podwykonawców. Aktualizacja adresów Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. i Teleflex Medical.
16 listopada 2013	8080642	Usunięcie z listy podwykonawców Arrow International (Mount Holly) i dodanie Arrow International (Chelmsford)
16 czerwca 2014	8166172	Dodanie Hudson Respiratory Care Tecate i Teleflex Medical (Karolina Północna) do listy podwykonawców.

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
12 sierpnia 2015	8373794	Aktualizacja zakresu certyfikatu w celu dodania: cewników centralnych z technologią Chlorag+ard i dokonania zmiany : „cenników typu mid-line” na „cewniki donaczyniowe typu midline/dostępu obwodowego”. Dodanie Arrow International de Chihuahua (edificio 4) i Teleflex Medical (Morrisville) do listy podwykonawców a usunięcie z niej Teleflex Medical Durham. Skorygowanie omyłki pisarskiej Edificio 2 i 40 w adresach dwóch zakładów ARROW International de Chihuahua.
26 sierpnia 2015	8332115	Rozszerzenie zakresu certyfikatu o system VPS. Wprowadzenie Sterigenics (Willowbrook) jako znaczącego podwykonawcy.
29 lipca 2016	8534169	Dodanie Celestia Oregon LLC i Custom Wire Technologies, Inc. do listy znaczących podwykonawców.
13 października 2016	8562443	Wznowienie certyfikatu. Korekta adresu EBSTER s.r.o.
27 kwietnia 2017	8718569	Dodanie usług pakowania firmie Edificio w lokalizacji 4, 40 i 2, Chihuahua, zgodnie z poprzednim przeglądem SMO 8405167 oraz Eq 1015720
11 lipca 2017	8750813	Usunięcie z listy podwykonawców Arrow Interventional Everett, MA oraz zmiana nazwy podwykonawcy z „Ebster s.r.o” na „STERIS AST CZ s.r.o”

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
15 stycznia 2018	8857195	Dodanie Arrow International z Chihuahua, Edificio 36, jako podwykonawcy prowadzącego produkcję. Usunięcie informacji z Arrow International Chihuahua pod adresem Edificio 2, by zachować zgodność z certyfikatem ISO:13485.
17 sierpnia 2018	8951723	Zmiana nazwy powłoki cewników z Chlorag+ard Technology na Arrowg+ard Blue Advance Protection. Dodano usługi projektowania firmie Arrow International w miejscu produkcji Chelmsford oraz w Hradec Kralove.
15 lutego 2019	7780599	Poprzednia wersja certyfikatu do wglądu w jednostce notyfikowanej 0086

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aproba nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod nr 33264284
Członek grupy spółek BSI.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
Obecnie	9731526	<p>Odnowienie certyfikatu.</p> <p>Zmiana z NeoMetrics, Inc na Heraeus Medical Components, LLC z powodu przejęcia; adres również zmieniony z Plymouth, Minnesota na St Paul, Minnesota.</p> <p>Usunięcie „Vysocina” z adresu firmy STERIS AST CZ s.r.o.</p> <p>Dodano „(spółka zależna Teleflex, Incorporated)” do Arrow International, Inc. – podwykonawcy w Chelmsford, MA.</p> <p>Zmiana „Teleflex Medical” w Morrisville, NC na „Arrow International LLC spółka zależna Teleflex Incorporated” i dodano Produkcja w usługach świadczonych w tym samym miejscu.</p> <p>Usunięto Sterigenics w Willobrook, Illinois.</p> <p>Dodano tabelę produktów. Dodano produkty klasy Is do zakresu certyfikatu.</p> <p>Dodano EID, RIC oraz cewniki Trauma do zakresu oraz tabelę produktów klasy IIa.</p> <p>Zmieniono Celestica Oregon LLC i Custom Wire Technologies z kluczowych podwykonawców na kluczowych dostawców. Dodano firmę LEK a Sandoz i Medichem SA jako kluczowych dostawców.</p>

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 5

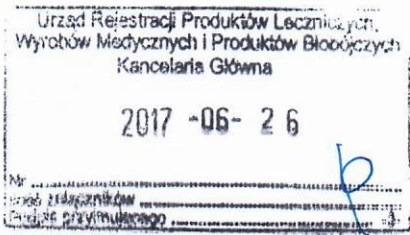
Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobata nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code US
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Arrow International Inc	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Arrow Internation	
1.017 Miasto / City Reading	1.018 Kod pocztowy / Postal code PA 19605
1.019 Ulica, nr / Street, no. 2400 Bernville Road	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Christine Ford	1.022 Telefon / Phone 0-01 610-655-8522
1.023 E-mail christine.ford@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 Medical	
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 Shinead Egan	1.034 Telefon / Phone +35906451407
1.035 E-mail Shinead.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. Iżewska 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 ...

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ 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

11

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

2017-06-19

Nazwisko / Name

Robert Sak

Podpis / Signature

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)
	Cewnik do hemodializy wieloświatłowy
	Cewnik do hemodializy wieloświatłowy z powłoką bakteriobójczą Arrow Gard Blue
	Cewnik permanentny do hemodializy NestStep Retrograde
	Cewnik permanentny do hemodializy Cannon
	Cewnik permanentny do hemodializy Edge Antegrade
	Cewnik permanentny do hemodializy NextStep Antegrade
	Zestaw wymienny rozgałęziacza CANNON
	Zestaw wymienny rozgałęziacza NextStep Retrograde
	Cewnik do żył centralnych, jednoświatłowy, wieloświatłowy, dla dorosłych, pediatryczny
	Cewnik do żył centralnych, jednoświatłowy, wieloświatłowy, dla dorosłych, pediatryczny z powłoką bakteriobójczą Arrow Gard Blue
	Cewnik do żył centralnych, jednoświatłowy, wieloświatłowy, dla dorosłych, pediatryczny z powłoką bakteriobójczą Arrow Gard Blue Plus

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 2017-06-19

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.

	Document #:	RTP-WK-T3007
	Revision #:	41
	Issue Date:	See Revision History
Page 1 of 4		

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, I Ib, 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, I Ib, 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:	Polymer Ligation Clips
Classification:	Class III, Rule 8
EC Certificates No.:	Canadian – ISO 13485:2016 – US18/8187522 (MDSAP) European – BSI BS EN ISO 13485:2016 – US97/10878.00 European Directive 93/42/EEC –US19/819943647 EC Design Examination Certificate –US19 US19/819943636
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<<

Document #: FRM-000751	Revision#: 00	Issue Date: 26 Sept 2018	Parent Document: WI-003907
------------------------	---------------	--------------------------	----------------------------

Product Codes	Product Description	CE Distribution Date	GMDN Code
Hem-o-lok® Ligating Clips			
544220	Hem-o-lok M (formerly SMX) Polymer Clips 6 clips/Cart; 14 Cart/Box	08/2000	56711
544230	Hem-o-lok ML Polymer Clips 6 clips/Cart; 14 cart/Box	02/2002	56711
544233	Hem-o-lok ML Polymer Clips 3 clips/Cart; 14 cart/Box	06/2015	56711
544240	Hem-o-lok L (formerly MLX) Polymer Clips 6 clips/Cart; 14 cart/Box	03/1999	56711
544243	Hem-o-lok L (formerly MLX) Polymer Clips 3 clips/Cart; 14 cart/Box	06/2015	56711
544250	Hem-o-lok XL Polymer Clips 6 clips/Cart; 14 cart/Box	09/2003	56711
544253	Hem-o-lok XL Polymer Clips 3 clips/Cart; 14 cart/Box	06/2015	56711
Vesolock™ Ligating Clips			
41114V	Vesolock MED Clip 6/cart 14/BOX	2020-01	56711
51114V	Vesolock MED Clip 6/cart 14/BOX	2020-01	56711
61114V	Vesolock LG Clip 6/cart 14/BOX	2020-01	56711
71114V	Vesolock XLG Clip 6/cart 14/BOX	2020-01	56711

* 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:	Hope West Senior Regulatory Affairs Specialist, Surgical
Signature of Approver:	
Date Approved:	25Aug2022
Site Where Approved:	Teleflex Medical 3015 Carrington Mill Blvd Morrisville NC, 27560 USA

Canadian Classification

The following devices meet Canadian requirements as listed:

Product Code	Product Description	Canadian License #	Issue Date	Class & Rule of Product
Hem-o-lok® Ligating Clips				
544220	Hem-o-lok M (formerly SMX) Polymer Clips 6 clips/Cart; 14 Cart/Box	2813	1999/05/17	III Rule 1
544230	Hem-o-lok ML Polymer Clips 6 clips/Cart; 14 cart/Box	2813	1999/05/17	III Rule 1
544240	Hem-o-lok L (formerly MLX) Polymer Clips 6 clips/Cart; 14 cart/Box	2813	1999/05/17	III Rule 1
544250	Hem-o-lok XL Polymer Clips 6 clips/Cart; 14 cart/Box	2813	1999/05/17	III Rule 1
Vesolock™ Ligating Clips				
41114V	Vesolock MED Clip 6/cart 14/BOX	101403	2018/07/13	III Rule 1
51114V	Vesolock MED Clip 6/cart 14/BOX	101403	2018/07/13	III Rule 1
61114V	Vesolock LG Clip 6/cart 14/BOX	101403	2018/07/13	III Rule 1
71114V	Vesolock XLG Clip 6/cart 14/BOX	101403	2018/07/13	III Rule 1

Product Description	Hem-o-lok and Vesolock Ligating Clips are non-absorbable, non-active polymer implantable devices designed for use in general surgical procedures that require vessel or anatomical structure ligation.
----------------------------	--

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: 26 Sept 2018	Parent Document: WI-003907
------------------------	---------------	--------------------------	----------------------------

Indications for Use	<p>Hem-o-lok ligating clips are intended for use in procedures involving ligation of vessels or tissue structures. Surgeons should apply the appropriate size clip for the size of the vessel or tissue structure to be ligated such that the clip completely encompasses the vessel or tissue structure.</p> <p>Vesolock ligating clips are intended for use in procedures involving ligation of vessels or tissue structures. Surgeons should apply the appropriate size clip for the size of the vessel or tissue structure to be ligated such that the clip completely encompasses the vessel or tissue structure.</p>											
Intended Use	<p>Hem-o-lok ligating clips are intended for use in procedures involving ligation of vessels or tissue structures. Surgeons should apply the appropriate size clip for the size of the vessel or tissue structure to be ligated such that the clip completely encompasses the vessel or tissue structure.</p> <p>Hem-o-lok and Vesolock ligating clips are intended for use in procedures involving ligation of vessels or tissue structures. Surgeons should apply the appropriate size clip for the size of the vessel or tissue structure to be ligated such that the clip completely encompasses the vessel or tissue structure.</p>											
Contraindications	<p>Hem-o-lok and Vesolock ligating clips are not intended for use as a fallopian contraceptive tubal occlusion device.</p> <p>Hem-o-lok and Vesolock ligating clips are contraindicated for use in ligating the renal artery during laparoscopic donor nephrectomies.</p>											
Manufacturing Site(s)	<table><tr><th>Product Line</th><th>Manufacturing Site Name</th><th>Manufacturing Site Address</th></tr><tr><td>Hem-o-lok Ligating Clips</td><td>Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L.</td><td>Prolongacion Eusebio Quino 1316 Rancho El Descanso Tecate B.C. 21478 Mexico</td></tr><tr><td>Vesolock Ligating Clips</td><td>Robling Medical, Inc.</td><td>90 Weathers Street Youngsville, NC 27596 USA</td></tr></table>			Product Line	Manufacturing Site Name	Manufacturing Site Address	Hem-o-lok Ligating Clips	Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L.	Prolongacion Eusebio Quino 1316 Rancho El Descanso Tecate B.C. 21478 Mexico	Vesolock Ligating Clips	Robling Medical, Inc.	90 Weathers Street Youngsville, NC 27596 USA
Product Line	Manufacturing Site Name	Manufacturing Site Address										
Hem-o-lok Ligating Clips	Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L.	Prolongacion Eusebio Quino 1316 Rancho El Descanso Tecate B.C. 21478 Mexico										
Vesolock Ligating Clips	Robling Medical, Inc.	90 Weathers Street Youngsville, NC 27596 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<<



Document #:	RTP-WK-T3007
Revision #:	41
Issue Date:	See Revision History

Page 4 of 4

Sterilizer

- ☐ N/A: The product is sold non-sterile.
☒ The product is sold sterile.

Product Line	Sterilization Site Name	Sterilization Site Address
Hem-o-lok Ligating Clips	Sterigenics	<u>Cycle 34</u> 2971 Olympic Industrial Drive SE Suite 116 Atlanta, GA 30339 USA
		<u>Cycle 183</u> 1302 Avenue T Grand Prairie, TX 75050 USA
Vesolock 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<<

Document #: FRM-000751	Revision#: 00	Issue Date: 26 Sept 2018	Parent Document: WI-003907
------------------------	---------------	--------------------------	----------------------------

	Numer dokumentu	RTP-WK-T3007
	Zmiana	41
	Data wystawienia	Patrz: historia zmian
Strona 1 z 3		

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, IIb, 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, IIb, 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:	Klipsy polimerowe
Klasyfikacja:	Klasa III, zasada 8
Certyfikaty WE:	Kanada – ISO 13485:2016 – US18/81827522 (MDSAP) Europa – BSI BS EN ISO 13485:2016 – US97/10878.00 Dyrektywa Europejska 93/42/EWG - US19/819943647 Certyfikat Badania Projektu WE – US 19 US19/819943636
Ścieżki oceny zgodności:	Załącznik II (z wyłączeniem ustępu 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: 16 września 2018	Dokument źródłowy: WI-003907
----------------------	------------	--------------------------------	------------------------------

	Numer dokumentu	RTP-WK-T3007
	Zmiana	41
	Data wystawienia	Patrz: historia zmian
Strona 2 z 3		

Tłumaczenie z języka angielskiego

Kod/Numer produktu	Opis produktu	Data wydania CE	Kod GMDN
Klipsy Hem-o-lok®			
544220	Hem-o-lok M (poprzednio SMX) Klipsy polimerowe, opakowanie: 14 magazynków/6 klipsów	08/2000	56711
544230	Hem-o-lok ML Klipsy polimerowe, opakowanie: 14 magazynków po 6 klipsów	02/2002	56711
544233	Hem-o-lok ML Klipsy polimerowe, opakowanie: 14 magazynków po 3 klipsy	06/2015	56711
544240	Hem-o-lok L (poprz.MLX) Klipsy polimerowe, opakowanie: 14 mag. po 6 klipsów	03/1999	56711
544243	Hem-o-lok L (poprz.MLX) Klipsy polimerowe, opakowanie: 14 mag. po 3 klipsy	06/2015	56711
544250	Hem-o-lok XL Klipsy polimerowe, opakowanie: 14 magazynków po 6 klipsów	09/2003	56711
544253	Hem-o-lok XL Klipsy polimerowe, opakowanie: 14 magazynków po 3 klipsy	06/2015	56711
Klipsy Vesolock™			
41114V	Klipsy Vesolock MED, 6 klipsów w magazynku, 14 magazynków w opakowaniu	2020-01	56711
51114V	Klipsy Vesolock MED, 6 klipsów w magazynku, 14 magazynków w opakowaniu	2020-01	56711
61114V	Klipsy Vesolock LG, 6 klipsów w magazynku, 14 magazynków w opakowaniu	2020-01	56711
71114V	Klipsy VesolockXLG, 6 klipsów w magazynku, 14 magazynków w opakowaniu	2020-01	56711

*** 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:	Hope West Starszy specjalista ds prawnych Chirurgia
Podpis osoby zatwierdzającej:	Odręczny podpis
Data zatwierdzenia:	25 sierpnia 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	Opis produktu	Numer licencji kanadyjskiej	Data wydania	Klasa produktu
Klipsy Hem-o-lok®				
544220	Hem-o-lok M (poprzednio SMX) Klipsy polimerowe, opakowanie: 14 magazynków/6 klipsów	2813	1999/05/17	III zasada 1
544230	Hem-o-lok ML Klipsy polimerowe, opakowanie: 14 magazynków po 6 klipsów	2813	1999/05/17	III zasada 1
544240	Hem-o-lok L (poprz.MLX) Klipsy polimerowe, opakowanie: 14 mag. po 6 klipsów	2813	1999/05/17	III zasada 1
544250	Hem-o-lok XL Klipsy polimerowe, opakowanie: 14 magazynków po 6 klipsów	2813	1999/05/17	III zasada 1
Klipsy Vesolock™				
41114V	Klipsy Vesolock MED, 6 klipsów w magazynku, 14 magazynków w opakowaniu	101403	2018/07/13	III zasada 1
51114V	Klipsy Vesolock MED, 6 klipsów w magazynku, 14 magazynków w opakowaniu	101403	2018/07/13	III zasada 1
61114V	Klipsy Vesolock LG, 6 klipsów w magazynku, 14 magazynków w opakowaniu	101403	2018/07/13	III zasada 1
71114V	Klipsy VesolockXLG, 6 klipsów w magazynku, 14 magazynków w opakowaniu	101403	2018/07/13	III zasada 1

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: 16 września 2018	Dokument źródłowy: WI-003907
----------------------	------------	--------------------------------	------------------------------

Tłumaczenie z języka angielskiego

Opis produktu	Klipsy zaciskowe Hem-o-lok i Vesolock są niewchłaniałym, nieaktywnym polimerowym wyrobem medycznym do implantacji, zaprojektowanym do stosowania w zabiegach chirurgii ogólnej, które wymagają zamknięcia naczyń krwionośnych lub struktur tkankowych											
Wskazania do stosowania	<p>Klipsy zaciskowe Hem-o-lok przeznaczone są do zabiegów polegających na zamykaniu naczyń lub struktur tkankowych. Chirurg powinien stosować rozmiar klipsa odpowiedni do wielkości zamykanego naczynia lub struktury tkankowej, tak aby klips całkowicie obejmował dane naczynie krwionośne lub strukturę tkankową.</p> <p>Klipsy zaciskowe Vesolock przeznaczone są do zabiegów polegających na zamykaniu naczyń lub struktur tkankowych. Chirurg powinien stosować rozmiar klipsa odpowiedni do wielkości zamykanego naczynia lub struktury tkankowej, tak aby klips całkowicie obejmował dane naczynie krwionośne lub strukturę tkankową.</p>											
Przeznaczenie	<p>Klipsy zaciskowe Hem-o-lok przeznaczone są do zabiegów polegających na zamykaniu naczyń lub struktur tkankowych. Chirurg powinien stosować rozmiar klipsa odpowiedni do wielkości zamykanego naczynia lub struktury tkankowej, tak aby klips całkowicie obejmował dane naczynie krwionośne lub strukturę tkankową.</p> <p>Klipsy zaciskowe Vesolock przeznaczone są do zabiegów polegających na zamykaniu naczyń lub struktur tkankowych. Chirurg powinien stosować rozmiar klipsa odpowiedni do wielkości zamykanego naczynia lub struktury tkankowej, tak aby klips całkowicie obejmował dane naczynie krwionośne lub strukturę tkankową.</p>											
Przeciwwskazania	<p>Klipsy zaciskowe Hem-o-lok i Vesolock nie są przeznaczone do stosowania jako środek antykoncepcyjny do podwiązywania jajowodów</p> <p>Klipsy zaciskowe Hem-o-lok i Vesolock są przeciwwskazane do zamykania tętnicy nerkowej w zabiegu nefrektomii laparoskopowej u dawcy</p>											
Zakłady produkcyjne	<table><tr><td>Produkt</td><td>Nazwa zakładu produkcyjnego</td><td>Adres zakładu produkcyjnego</td></tr><tr><td>Klipsy Hem-o-lok</td><td>Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L.</td><td>Prolongacion Eusebio Quino 1316 Rancho El Descanso Tecate B.C. 21478, Meksyk</td></tr><tr><td>Klipsy Vesolock</td><td>Robling Medical, Inc.</td><td>90 Weathers Street, Youngsville, NC 21478, Meksyk</td></tr></table>	Produkt	Nazwa zakładu produkcyjnego	Adres zakładu produkcyjnego	Klipsy Hem-o-lok	Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L.	Prolongacion Eusebio Quino 1316 Rancho El Descanso Tecate B.C. 21478, Meksyk	Klipsy Vesolock	Robling Medical, Inc.	90 Weathers Street, Youngsville, NC 21478, Meksyk		
Produkt	Nazwa zakładu produkcyjnego	Adres zakładu produkcyjnego										
Klipsy Hem-o-lok	Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L.	Prolongacion Eusebio Quino 1316 Rancho El Descanso Tecate B.C. 21478, Meksyk										
Klipsy Vesolock	Robling Medical, Inc.	90 Weathers Street, Youngsville, NC 21478, Meksyk										
Firma sterylizująca	<div><input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy: produkt nie jest sterylizowany.</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> Produkt jest sterylizowany</div> <table><tr><td>Produkt</td><td>Nazwa zakładu sterylizującego</td><td>Adres zakładu sterylizującego</td></tr><tr><td>Klipsy Hem-o-lok</td><td>Sterigenics</td><td><u>Cycle 34</u> 2973 Olympic Industrial Drive Southeast Atlanta, GA 30339 USA <u>Cycle 183</u> 1302 Avenue T Grand Praire, TX 75050, USA</td></tr><tr><td>Klipsy Vesolock</td><td>Steris Applied Sterilization Technologies Isomedix Operations Inc.</td><td>2072 Southport Road, Południowa Karolina, 29306USA</td></tr></table>			Produkt	Nazwa zakładu sterylizującego	Adres zakładu sterylizującego	Klipsy Hem-o-lok	Sterigenics	<u>Cycle 34</u> 2973 Olympic Industrial Drive Southeast Atlanta, GA 30339 USA <u>Cycle 183</u> 1302 Avenue T Grand Praire, TX 75050, USA	Klipsy Vesolock	Steris Applied Sterilization Technologies Isomedix Operations Inc.	2072 Southport Road, Południowa Karolina, 29306USA
Produkt	Nazwa zakładu sterylizującego	Adres zakładu sterylizującego										
Klipsy Hem-o-lok	Sterigenics	<u>Cycle 34</u> 2973 Olympic Industrial Drive Southeast Atlanta, GA 30339 USA <u>Cycle 183</u> 1302 Avenue T Grand Praire, TX 75050, USA										
Klipsy Vesolock	Steris Applied Sterilization Technologies Isomedix Operations Inc.	2072 Southport Road, Południowa Karolina, 29306USA										

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: 16 września 2018	Dokument źródłowy: WI-003907
----------------------	------------	--------------------------------	------------------------------

The management system of

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 02 October 2020 until 14 July 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

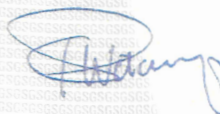
Issue 3. Certified since 26 September 2000
and first certified by SGS Belgium NV since 01 February 2020.

Multiple certificates have been issued for this scope.
The main certificate is numbered US19/819943647.00

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on subsequent pages

Certification is based on reports numbered WW/MC 06866

Authorised by

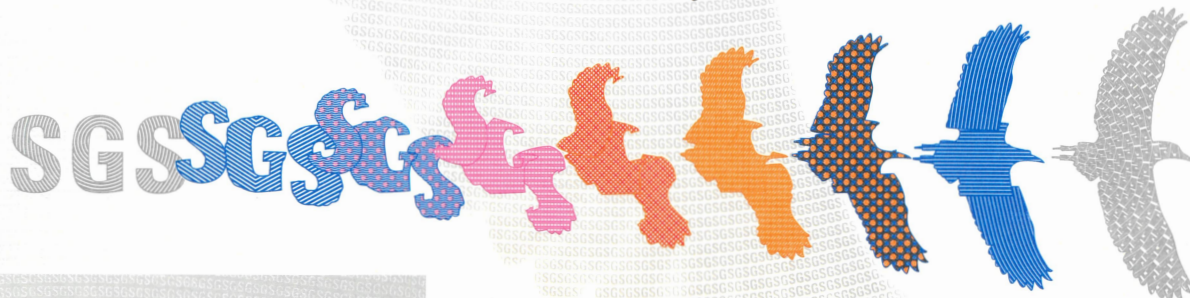


SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2



Teleflex Medical

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 3

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®, Capiro™, 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 MONODEK® Polydioxanone Absorbable Surgical Sutures. Sterile Hem-o-lok Automatic

Clip Applicators. 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), 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



Tłumaczenie z języka angielskiego

Certyfikat WE Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości: Certyfikat US97/819943647.00

[Logo jednostki
certyfikującej]

System zarządzania firmy

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd.,

Morrisville, NC, 27560, USA

został poddany ocenie i uzyskał certyfikację na zgodność z wymaganiami

Dyrektywy 93/42/EWG

Dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

dla następujących produktów

Zakres rejestracji podano na stronie 2 tego certyfikatu

Niniejszy certyfikat jest ważny od 02 października 2020 r. do 14 lipca 2023 r.
I pozostaje ważny pod warunkiem zadowalających wyników audytów nadzoru.

Wydanie 3. System certyfikowany od 26 września 2000 r
I pierwotnie certyfikowany przez SGS Belgia NV od 01 lutego 2020

Na ten zakres rejestracji wydano wiele certyfikatów
Numer głównego certyfikatu to US19/819943647.00

Dokument posiada kilka stron.
Dodatkowe informacje wymienione są na kolejnych stronach.

Certyfikację oparto na raportach nr WW/MC 06866

Autoryzował

[nieczytelny podpis]

SGS Belgium NV, Jednostka Notyfikowana nr 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia, Belgia
T +32 (0)3 545-48-48, F +32(0)3 545-48-49, www.sgs.com

LPND5007 – Certyfikat CE1639 Załącznik II-4_EN rev. 02

Strona 1 z 2

Teleflex Medical

na zgodność z
Dyrektywą 93/42/EWG
dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Wydanie 3

Szczegółowy zakres rejestracji

Sterylnie klipsy zaciskowe Hem-o-lok i Vesolock. Sterylnie i niesterylne metalowe klipsy Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus, Horizon i Vessoclude.
Sterylnie podkładki Dektatel® (pledgety) z PTFE.
Sterylnie, niewchłaniające, poliestrowe szwy chirurgiczne (POLYLENE/„cottony”™ II, „silky” II POLYDEK®, TEVDEK® II, NextStitch®, Capio™, NiceLoop™, TEVDEK®). Sterylnie szwy DEKLENE® II, DEKLENE® MAXXTM, CAPIOTM i polipropylenowe, niewchłaniające szwy chirurgiczne.
Sterylnie, syntetyczne, wchłaniające szwy chirurgiczne z kwasu poliglikolowego BONDEK® i BONDEK® Plus. Sterylnie wchłaniające szwy chirurgiczne MODONED® Polydioxanone.
Sterylnie klipsownice automatyczne Hem-o-lok.
System zacisków metalowych.

Sterylny zewnętrzny system staplerów (włączając zszywki ze stali nierdzewnej, aplikatory do zszywek i rozszywacze), sterylny endoskopowy system zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny), sterylny system zamykania powięzi z osłoną EFX Shield (dostęp brzuszny), sterylny, klasyczny system zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny).
Sterylnie szwy chirurgiczne ze stali nierdzewnej
Sterylnie szwy chirurgiczne FORCE FIBER®
Sterylny drenaż klatki piersiowej i system autotransfuzji.
Sterylnie cewniki do klatki piersiowej,
Sterylnie i niesterylne wycinaki (punches) aortalne,
Nie sterylne, samourzymujące rekraktory/łopatki do tkanek.

Niesterylne obwody anestetyczne i oddechowe, włączając worki oddechowe i pułapki wodne, niesterylne, podgrzewane nawilżacze, niesterylne nienapełnione nawilżacze i nebulizatory, niesterylne nebulizatory małoobjętościowe, sterylne, wstępnie napełnione nawilżacze i nebulizatory (solą fizjologiczną lub wodą) z adapterami, sterylne, wstępnie napełnione ampułki z dawką roztworu do nebulizacji, niesterylne adaptery i łączniki do terapii oddechowej, sterylne kolumny i rezerwuary wraz z adapterami, niesterylne kaniule donosowe (w tym do próbkowania gazów), niesterylne kaniule i dreny, niesterylne systemy kaniuli do CPAP, niesterylne resuscytatory ręczne i zawory PEEP, niesterylne maski oddechowe i anestetyczne, niesterylne maski do odprowadzania gazów, sterylne rurki dotchawicze, sterylne rurki dooskrzelowe, niesterylne cewniki do odsysania i aspiracji, sterylne, uszczelniające opatrunki do klatki piersiowej, sterylne cewniki do operacyjnego wykonywania cholangiogramu, sterylne narzędzia do dostępu brzusznego i insuflacji, sterylne saszki włosowate, sterylne, przezskórny system chirurgiczny (graspery MiniLap i MiniGrip), sterylne przezskórny system chirurgiczny (sondy Mini Polar do elektrochirurgii i graspery bipolarne MiniGrip), przezskórny system chirurgiczny do chirurgii laparoskopowej (wymienne końcówki do narzędzi do elektrochirurgii). Niesterylne wymienniki ciepła i wilgoci.

Jeśli wyżej wymieniony zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, konieczny jest ważny Certyfikat WE Badania Projektu zgodnie z Załącznikiem II (sekcja 4) dla każdego produktu, jako dodatek do niniejszego certyfikatu, w celu wprowadzenia tego produktu do obrotu.

Dodatkowe miejsca produkcji
375 Forbes Blvd, Mansfield, MA, 02048-1805, USA

Strona 2 z 2

ARTICLE 120 SELF-DECLARATION
EU MDD DECLARATION OF CONFORMITY GLOBAL ADDENDUM
FOR EXTENDED TRANSITION TO MDR

Legal Manufacturer (LM)	<u>Name:</u> Teleflex Medical Inc. <u>Address:</u> 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 USA
Authorized Representative	<u>Name:</u> Teleflex Medical <u>Address:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland
Incoming Notified Body (MDR NB)	<u>Name:</u> BSI Netherlands <u>Identification Number:</u> CE 2797
Notified Body That Issued the Certificate Under MDD (MDD NB)	<u>Name:</u> SGS Belgium NV <u>Identification Number:</u> CE 1639

Teleflex Medical Inc. declares that the product(s) listed in Appendix A meet the provisions of Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 (MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices.

This declaration is made on the basis that the product(s) listed in Appendix A are currently compliant to:

- ☒ Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC (MDD), the provisions of Article 120(3c), and are intended to or have been confirmed to meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
- ☐ Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC (MDD), the provisions of Article 120(3c), Article 120(2) points (a) or (b) of MDR and are intended to meet the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).
- ☐ Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC (MDD), and Article 120(3c) of MDR

Furthermore, Teleflex Medical Inc. declares:


- ☒ A formal application has been lodged in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII MDR before MDD certificate expiration or before 26 May 2024. The LM and MDR NB have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☒ A Quality Management System (QMS) will be implemented in compliance with Article 10(9) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) prior to 26 May 2024. Documentation regarding this QMS has been included as part of the application for conformity assessment made to the MDR NB. The MDR NB will complete an assessment of the QMS as part of its conformity assessment activities.

☒ Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, and economic operator requirements will be conducted pursuant to Article 120(3e) of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

☒ The extended transitional period for the product(s) listed in Appendix A shall end on the dates stated in Appendix A, as set forth in Article 120 (3) of the MDR.

Approvals

Name and Title of Approver:	Kim Campbell, Sr. Regulatory Affairs Manager
Signature of Approver:	
Date Approved:	11-Jul-2023
Place of Issue:	Teleflex Medical Inc. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 USA

Change History for Declaration of Conformity Addendum:

Revision	Date	Change Order Number or N/A	Reason for Revision
00	See Agile	DCO-068469	Initial Release through DCO-068469

APPENDIX A

Product Name	Product Code(s)	MDD EC Certificate(s) No	MDD EC Certificate(s) Expiry Date	End date for Transition Period	MDR Product Class	MDR Class Rule	MDR Conformity Assessment Route(s)	Scheduled MDR Submission Date
Polymer Manual Ligation System (Polymer Ligating Clips)	544220	93/42/EEC –	14-JUL-2023	31-DEC-2028	Class III	Rule 8	Annex IX	15-Dec-2022
	544230	US19/819943647						
	544233							
	544240	EC Design						
	544243	Examination						
	544250	Certificate –US19						
	544253	US19/819943636						

DEKLARACJA WŁASNA

Zgodnie z Rozporządzeniem zmieniającym Rozporządzenie EU dotyczącego wyrobów medycznych (MDR), w sprawie przedłużonego okresu przejściowego

Wytwórca	<u>Nazwa:</u> Teleflex Medical Inc. <u>Adres:</u> 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 USA
Upoważniony przedstawiciel	<u>Nazwa:</u> Teleflex Medical <u>Adres:</u> IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Irlandia
Przyszła jednostka notyfikowana (MDR NB)	<u>Nazwa:</u> BSI Netherlands <u>Numer identyfikacyjny:</u> CE 2797
Jednostka notyfikowana, która wystawiła certyfikat zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych MDD (MDD NB)	<u>Nazwa:</u> SGS Belgium NV <u>Numer identyfikacyjny:</u> CE 1639

Teleflex Medical Inc. oświadcza, że produkty wymienione w Załączniku A są zgodne z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja została sporządzona w oparciu o fakt, że produkt(y) wymieniony(e) w Załączniku A jest(są) obecnie zgodny(e) z:

☒ Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmienioną dyrektywą 2007/47/WE (MDD), przepisami art. 120(3c) i zostaną lub zostały potwierdzone jako zgodne z przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

☐ Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmienioną dyrektywą 2007/47/WE (MDD), przepisy art. 120 ust. 3c, art. 120 ust. 2 lit. a) lub b) MDR i mają spełniać przepisy rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

☐ Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmienioną dyrektywą 2007/47/WE (MDD) oraz art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR.

Ponadto Teleflex Medical Inc. oświadcza, że:

☒ Formalny wniosek został złożony zgodnie z Sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII MDR, przed wygaśnięciem certyfikatu MDD lub przed 26 maja 2024 roku. LM i MDR NB podpisały pisemne porozumienie zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

☒ System zarządzania jakością (QMS) zostanie wdrożony zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) przed dniem 26 maja 2024 r. Dokumentacja dotycząca tego QMS została dołączona do wniosku o ocenę zgodności złożonego do MDR NB. MDR NB przeprowadzi ocenę QMS w ramach swoich działań związanych z oceną zgodności.

☒ Nadzór po wprowadzeniu do obrotu, nadzór rynku, kontrola i wymagania dotyczące podmiotów gospodarczych będą prowadzone zgodnie z art. 120 ust. 3e rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)

☒ Przedłużony okres przejściowy dla produktów wymienionych w dodatku A kończy się w terminach określonych w dodatku A, zgodnie z art. 120 ust. 3 rozporządzenia MDR.

Zatwierdzenia

Nazwisko i stanowisko osoby zatwierdzającej:	Kim Campbell Starszy manager ds. prawnych
Podpis osoby zatwierdzającej:	<i>Podpis odręczny</i>
Data zatwierdzenia:	11 lipca 2023
Miejsce wystawienia:	Teleflex Medical Inc. 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 USA

Historia zmian Deklaracji zgodności

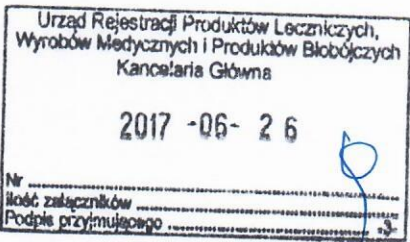
Zmiana	Data wystawienia	Numer zlecenia zmiany lub nie dotyczy	Powód zmiany
00	Patrz Agile	DCO-068469	Pierwsze wydanie zgodnie z DCO-068469

Nazwa produktu	Numer katalogowy produktu	Numer certyfikatu CE zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych MDD	Data wygaśnięcia certyfikatu CE zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych MDD	Data końcowa okresu przejściowego	Klasa produktu zgodnie z MDR	Zasada klasy zgodnie z MDR	Ścieżka oceny zgodności zgodnie z MDR	Planowana data przedłożenia MDR
Manualny polimerowy system ligacji (klipsy polimerowe)	544220 544230 544233 544240 544243 544250 544253	93/42/EEC – US19/819943647 Certyfikat Badania Projektu –US19 US19/819943636	14 lipca 2023	31 grudnia 2028	Klasa III	Zasada 8	Załącznik IX	15 grudnia 2022

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code 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 Shinead Egan	1.034 Telefon / Phone +35906451407
1.035 E-mail Shinead.Egan@teleflex.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<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 ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	9

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 2017-06-15

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)
	Klipsownica Horizon
	Klipsy naczyniowe tytanowe Horizon
	Klipsownica Hemoclip
	Klipsy naczyniowe Hemoclip
	Klipsy naczyniowe tytanowe Hemoclip Plus
	Kleszczyki do usuwania klipsów Horizon, Hemoclip
	Klipsownica Hem-o-lok
	Klipsy naczyniowe polimerowe Hem-o-lok
	Kleszczyki do usuwania klipsów Hem-o-lok

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 2017-06-20

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 odpowiadają sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

