

# EC CERTIFICATE

## for the Quality Assurance System

according the Directive 93/42/EEC,  
Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company  
**Richard Wolf GmbH**

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

**Certified location:**

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50593-Z7-00, the decision dated 2020-04-01 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Registration No.: 50593-16-05

The logo of DEKRA Certification GmbH, featuring a circular seal with the text "DEKRA Certification GmbH" and "Stuttgart, Handwerkstraße 15". Inside the seal is the DEKRA logo.

Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01  
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten [www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-295.10.02**



# Annex to the EC Certificate No. 50593-16-05

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

## Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

- Endoscopic suction valve, single-use, sterile
- Suction system filter, plume particulate
- Suction/irrigation tubing, single use

## Class II a:

- Basic endotracheal tube, reusable
- Basic roller pump
- Bone cutting forceps
- Bone graft funnel
- Bronchoscopy tube
- Cannulated surgical drill bit, reusable
- Endoscope assembly adaptor
- Endoscope sheath, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic insufflation tubing set, single-use
- Endoscopic insufflation tubing set, sterile, reusable
- Flexible fibreoptic cystourethroscope
- Flexible fibreoptic hysteroscope
- Flexible fibreoptic nasopharyngoscope
- Flexible fibreoptic ureterorenoscope
- Flexible video bronchoscope, reusable
- Flexible video cystoscope, reusable
- Flexible video ureterorenoscope, reusable
- Fluted surgical drill bit, reusable
- General-purpose endoscopic needle, reusable
- General-purpose endoscopic needle, single-use
- Haemorrhoid ligator
- High-pressure medical gas tubing
- Laparoscopic access cannula, reusable
- Laparoscopic multi-instrument access port, reusable
- Laparoscopic multi-instrument access port, single-use
- Laser fibre
- Line-powered surgical power tool system motor
- Medical air low pressure tubing
- Microbial medical gas filter, sterile, single-use
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Orthopaedic bur, reusable
- Orthopaedic bur, single-use
- Resectoscope
- Rigid bronchoscope
- Rigid cystourethroscope
- Rigid endoscope telescope
- Rigid endoscopic grasping forceps, reusable
- Rigid optical hysteroscope
- Rigid intubation laryngoscope, reusable



# Annex to the EC Certificate No. 50593-16-05

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

- Rigid mediastinoscope
- Rigid nephroscope
- Rigid optical laparoscope
- Rigid ureterorenoscope
- Spinal needle, single-use
- Spring-loaded pneumoperitoneum needle, reusable
- Surgical drill guide, reusable
- Surgical fluid/smoke waste management system suction unit
- Surgical guillotine
- Surgical irrigation tubing set, reusable
- Surgical irrigation tubing set, single-use
- Surgical irrigation/aspiration handpiece, reusable
- Surgical irrigation/aspiration tubing set
- Surgical power tool system control unit, line-powered
- Tissue extraction bag
- Tissue morcellation system
- Tissue morcellation system handpiece, line-powered
- Uterine manipulator cervical cup/transilluminator
- Uterine manipulator, reusable
- Uterine probe

## Class II b:

- Electrosurgical system generator
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, single-use, sterile
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, monopolar, single-use
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, single-use
- General/multiple surgical diode Laser system
- Hysteroscopic irrigation/insufflation system
- Laparoscopic insufflator
- Laser lithotripsy system
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Piezoelectric lithotripsy system
- Soft-tissue/mesh anchor, non-bioabsorbable
- Ultrasonic lithotripsy system
- Electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system

  
Ruth Delbeck-Bayer



DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01  
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)



# EC CERTIFICATE

## for the Quality Assurance System

### according the Directive 93/42/EEC, Annex V

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company  
**Richard Wolf GmbH**

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

**Certified location:**

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex V for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50593-Z7-00, the decision dated 2020-04-01 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Registration No.: 50593-17-04

The logo of DEKRA Certification GmbH, featuring a circular seal with the text "DEKRA Certification GmbH" and "100 Jahre Stuttgart, Handwerkstraße 15".

Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01  
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-295.10.02**



# Annex to the EC Certificate No. 50593-17-04

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

## Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

- Endoscope inflation bulb
- Proctoscope, single-use
- Rectoscope, single-use



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01  
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)



# CERTYFIKAT WE

Dotyczący systemu zapewnienia jakości

Zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC,  
Załącznik II bez akapitu (4)

DEKRA Certification GmbH jako jednostka notyfikowana Unii Europejskiej niniejszym poświadcza, że organizacja

**Richard Wolf GmbH**

Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Niemcy

**Certyfikowana siedziba:**

Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Niemcy

Stosuje system zapewnienia jakości w odniesieniu do produktów medycznych wymienionych w załączniku, zgodnie z załącznikiem II dyrektywy 93/42/EEC. Niniejsze zezwolenie opiera się na wyniku raportu z audytu ponownej certyfikacji nr 50593-Z7-00, decyzji z dnia 2020-04-01 i obowiązuje w połączeniu z pomyślnym przeprowadzeniem corocznego audytu nadzoru.

Certyfikat jest ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Numer rejestracyjny: 50593-16-05



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
**ZLG-BS-295.10.02**

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124



# Załącznik do certyfikatu WE nr 50593-16-05

Ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Status ostatnich zmian: 0      Data: 2020-04-01

Kategorie urządzeń/urządzenia objętego niniejszym certyfikatem

## Klasa I s:

W przypadku produktów, wymienionych poniżej, przegląd systemu zapewnienia jakości odnosi się wyłącznie do aspektów produkcji związanych z zabezpieczaniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

- Endoskopowy zawór ssący, jednorazowego użytku, sterylny
- Filtr ssący, cząstki pyłu
- Rurka ssąca/irygacyjna, jednorazowego użytku

## Klasa II a:

- Podstawowa rurka dotchawicza wielokrotnego użytku
- Pompa perystaltyczna
- Kleszczyki do cięcia kości
- Lej do przeszczepu kości
- Rura do bronchoskopu
- Wiertło chirurgiczne, kaniulowane, wielorazowe
- Adapter umożliwiający podpięcie endoskopu
- Płaszcz do endoskopu, wielorazowy
- Endoskopowy, elektrochirurgiczny uchwyt/elektroda bipolarna, wielorazowa
- Endoskopowy, elektrochirurgiczny uchwyt/elektroda monopolarna, wielorazowa
- Zestaw rurek do insuflacji, jednorazowy
- Zestaw rurek do insuflacji, sterylny, wielorazowy
- Światłowodowy cystoureteroskop, giętki
- Światłowodowy histeroskop giętki
- Światłowodowy nasofaryngoskop, giętki
- Światłowodowy ureterorenoskop, giętki
- Videobronchoskop, giętki, wielorazowy
- Videocystoskop, giętki, wielorazowy
- Videoureterorenoskop, giętki, wielorazowy
- Wiertło chirurgiczne spiralne, wielorazowe
- Igła endoskopowa, ogólnego zastosowania, wielorazowa
- Igła endoskopowa, ogólnego zastosowania, jednorazowa
- Ligator hemoroidalny
- Wąż do odprowadzania gazu
- Igła do laparoskopii, wielorazowa
- Port do laparoskopii wielokrotnego użytku
- Port do laparoskopii, jednorazowego użytku
- Włókno laserowe
- Silnik do elektronarzędzia chirurgicznego



# Załącznik do certyfikatu WE nr 50593-16-05

Ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Status ostatnich zmian: 0      Data: 2020-04-01

Kategorie urządzeń/urządzenia objętego niniejszym certyfikatem

- Medyczny przewód niskiego ciśnienia
- Mikrobiologiczny filtr medyczny, sterylny, jednorazowy
- Oprogramowanie do obsługi systemu zarządzania danymi / urządzeniami audiowizualnym na sali operacyjnej
- Wiertło ortopedyczne, wielorazowe
- Wiertło ortopedyczne, jednorazowe
- Resektoskop
- Bronchoskop sztywny
- Cystouretroskop sztywny
- Endoskop sztywny
- Kleszczyki chwytające do endoskopu, sztywne, wielorazowe
- Histeroskop optyczny, sztywny
- Laryngoskop sztywny, wielorazowy
- Mediastinoskop sztywny
- Nefroskop sztywny
- Laparoskop sztywny
- Ureterorenoskop sztywny
- Igła do nakłuć, jednorazowa
- Igła Veresa, wielorazowa
- Prowadnica do wiertel, wielorazowa
- Ssak do odsysania płynów ustrojowych i gazu
- Gilotyna chirurgiczna
- Zestaw rurek do irygacji, wielorazowy
- Zestaw rurek do irygacji, jednorazowy
- Uchwyt chirurgiczny zasysający/nawadniający, wielorazowy
- Rurka do ssania/nawadniania
- Jednostka sterująca narzędzi elektrochirurgicznych
- Worek do ekstrakcji tkanek
- Morcelator
- Uchwyt do morcelatora
- Kapturek/transilluminator do manipulatora macicznego
- Manipulator maciczny, wielorazowy
- Sonda domaciczna

## Klasa II b

- Generator elektrochirurgiczny
- Elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, bipolarna, wielorazowa
- Elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, bipolarna, sterylna, jednorazowa



# Załącznik do certyfikatu WE nr 50593-16-05

Ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Status ostatnich zmian: 0      Data: 2020-04-01

Kategorie urządzeń/urządzenia objętego niniejszym certyfikatem

- Uchwyt/elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, monopolarna, wielorazowa
- Elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, monopolarna, jednorazowa
- Uchwyt/elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, bipolarna, wielorazowa
- Uchwyt/elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, monopolarna, wielorazowa
- Uchwyt/elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, monopolarna, jednorazowa
- Chirurgiczny laser diodowy
- Histeroskopowy system insuflacyjny/irygacyjny
- Insuflator laparoskopowy
- Litotryptor laserowy
- Oprogramowanie do obsługi systemu zarządzania danymi / urządzeniami audiowizualnym na sali operacyjnej
- Litotryptor piezoelektryczny
- Kotwica chirurgiczna nici/tkanek niebioabsorbowlana
- Litotryptor ultradźwiękowy
- Aparat do pozaustrojowej terapii falą uderzeniową



Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)



# CERTYFIKAT WE

Dotyczący systemu zapewnienia jakości

Zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC,  
Załącznik V

DEKRA Certification GmbH jako jednostka notyfikowana Unii Europejskiej niniejszym poświadczają, że organizacja

**Richard Wolf GmbH**

Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Niemcy

**Certyfikowana siedziba:**

Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Niemcy

Stosuje system zapewnienia jakości w odniesieniu do produktów medycznych wymienionych w załączniku, zgodnie z załącznikiem II dyrektywy 93/42/EEC. Niniejsze zezwolenie opiera się na wyniku raportu z audytu ponownej certyfikacji nr 50593-Z7-00, decyzji z dnia 2020-04-01 i obowiązuje w połączeniu z pomyślnym przeprowadzeniem corocznego audytu nadzoru.

Certyfikat jest ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Numer rejestracyjny: 50593-16-05



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-295.10.02**



# Załącznik do certyfikatu WE nr 50593-16-05

Ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Status ostatnich zmian: 0      Data: 2020-04-01

Kategorie urządzeń/urządzenia objętego niniejszym certyfikatem

## Klasa I s:

W przypadku produktów, wymienionych poniżej, przegląd systemu zapewnienia jakości odnosi się wyłącznie do aspektów produkcji związanych z zabezpieczaniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

- Pompka -gruszka do endoskopii
- Proktoskop jednorazowy
- Rektoskop jednorazowy



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01

**Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124**

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)





# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

## RZ Medizintechnik GmbH

Unter Hasslen 20  
78532 Tuttlingen  
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

### Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Endoscopic Systems for minimal-invasive surgery, Equipment and accessories for minimal-invasive surgery, Monopolar/Bipolar instruments and Electrodes for HF-surgery according annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	286629 MR2
Certificate unique ID	170725907
Effective date	2019-04-12
Expiry date	2023-08-02
Frankfurt am Main	2019-04-12

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



## Annex to certificate

**Certificate registration No.: 286629 MR2**

**Certificate unique ID: 170725907**

**Effective date: 2019-04-12**

## RZ Medizintechnik GmbH

Unter Hasslen 20  
78532 Tuttlingen  
Germany

Device family	Device	Class
Endoscopy and accessories	Arthroscopy System	Ila
	Laparoscopy System	Ila
	Hysteroscopy System	Ila
	Ureterorenoscopy System	Ila
	Nephroscopy System	Ila
	Cystoscopy System	Ila
	Discectomy System	Ila
Laparoscopy	Laparoscopy Instruments sterile/non sterile	Ilb
HF-surgery	Bipolar Instruments	Ilb
	Bipolar Electrodes	Ilb
	Monopolar Instruments	Ilb
	Monopolar Electrodes sterile/non-sterile	Ilb
	High frequency generators	Ilb
Suction and irrigation system	Cannulas	Ila
	Suction and irrigation instruments (HF)	Ilb
Endoscopic sheath and accessories	Trocar systems	Ila
Resectoscopy	Resectoscopy System	Ilb + Ila
	Monopolar Electrodes sterile/non-sterile	Ilb
Equipment	Suction and irrigation pump and accessories	Ila
	Insufflator and accessories	Ilb + Ila



# **CERTYFIKAT WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ**

## **system zapewnienia całkowitej jakości**

Jednostka potwierdzająca ocenę dla wyrobów medycznych Management System Solutions

Niniejszym oświadczam, że

**RZ MEDIZINTECHNIK GmbH**  
**UNTER HASSLEN 20**  
**78532 TUTTLINGEN**  
**NIEMCY**

Wprowadził i stosuje system zapewnienia całkowitej jakości który stosuje się do produktów na każdym etapie od projektu do ostatecznej kontroli

Poprzez audyt udokumentowany w raporcie wykonanym przez DQS Medizinprodukte GmbH, zostało zweryfikowane, iż system zarządzania wypełnia wymagania

**Załącznika II- wyłączając Dział 4 Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej 93/42/EWG dotyczący Wyrobów Medycznych**

z uwzględnieniem następujących wyrobów medycznych :

**System Endoskopowy do małoinwazyjnych operacji, Wyposażenie i akcesoria do małoinwazyjnych operacji, Monopolarne/Bipolarne narzędzia i Elektrody do elektrochirurgii dla produktów zgodnie z Załącznikiem**

Producent jest poddany nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, Dział 5. Znak CE z identyfikacyjnym numerem Jednostki Certyfikującej (0297) może być umieszczany na produktach wymienionych w certyfikacie. Certyfikat Badania Jakości WE zgodnie z Załącznikiem II, Dział 4 jest wymagany dla wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem. Certyfikat w przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s)= produkty klasy I wprowadzone na rynek w warunkach sterylnych) jest ograniczony do aspektów utrzymania i zabezpieczenia warunków sterylności przez producenta. Certyfikat w przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I z funkcją pomiaru) jest ograniczony do aspektów dotyczących utrzymania przez producenta zgodności produktów z wymaganiami miernictwa.

Numer rejestracji certyfikatu: 286629 MR2

Numer identyfikacyjny certyfikatu: 170725907

Ten certyfikat ważny od : 2019-04-12

Data ważności certyfikatu: 2023-08-02

Frankfurt nad Menem: 2019-04-12

DQS Medizinprodukte GmbH

[nieczytelny podpis]

Sigrid Uhlemann

Dyrektor jednostki Notyfikującej

[nieczytelny podpis]

Dr. Thomas Feldmann

Prezes Jednostki Certyfikującej

August Schanz Strasse 21, 604433 Frankfurt nad Menem, tel. 0049 (0)6995427-300, medical.devices@dqs-med.de

**DQS Medizinprodukte GmbH jest Jednostką Notyfikującą zgodnie z Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0297**

**1/1**

## **ZAŁĄCZNIK CERTYFIKATU**

**Numer rejestracji certyfikatu: 286629 MR2**

**Numer identyfikacyjny certyfikatu: 170725907**

**Ten certyfikat ważny od : 2019-04-12**

**RZ MEDIZINTECHNIK GmbH  
UNTER HASSLEN 20  
78532 TUTTLINGEN  
NIEMCY**

Endoskopia i akcesoria	Artroskopowy system	II a
	Laparoskopowy system	II a
	Histeroskopowy system	II a
	Ureterorenoskopowy system	II a
	Nefroskopowy system	II a
	Cystoskopowy system	II a
	System do Disektomii	II a
Laparoskopia	Narzędzia laparoskopowe sterylne/ nie sterylne	II b
Elektrochirurgia	Narzędzia Bipolarne	II b
	Elektrody Bipolarne	II b
	Narzędzia Monopolarne	II b
	Monopolarne elektrody sterylne/ nie sterylne	II b
System ssąco-płuczący	Kaniule	II a
	Narzędzia ssąco-płuczące	II b
Endoskopowe płaszcze i akcesoria	Trokarowy system	II a
Resektoskopia	System Resektoskopowy	II b + IIa
	Monopolarne elektrody sterylne/ nie sterylne	II b
Wypożyczenie	Pompa ssąco-płuczająca i akcesoria	II a
	Insuflator i akcesoria	II b + IIa

Załącznik jest ważny wyłącznie z w/w certyfikatem.



RZ Medizintechnik GmbH

Herrn Tobias Zubrod  
Unter Hasslen 20  
78532 Tuttlingen

2023-07-20

**List potwierdzający Jednostki**

**Certyfikującej**

**Reference:** 170782063

Do Wszystkich, których  
to dotyczy,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej zgody i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Niniejsze pismo potwierdza, że DQS Medizinprodukte GmbH, jednostka notyfikowana wyznaczona na mocy rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana numerem 0297 w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

**RZ Medizintechnik GmbH**

Unter Hasslen 20

78532 Tuttlingen

Germany

SRN: N/A

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną zgodą, o których mowa powyżej, zostały określone w tabelach wymienionych poniżej: W tabeli 1 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i za które DQS Medizinprodukte GmbH jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR oraz

zawarto pisemną umowę, ale firma DQS Medizinprodukte GmbH nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił derogacji lub zwolnienia z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR odpowiednio do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

Harmonogramy przejściowe mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta innych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla urządzeń klasy III i urządzeń do implantacji klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET – szwy, klamry, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, elipsy i złączki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikującej w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I, które są kwalifikowane jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikującej,

David Heil



**David Heil**

Manager ds Regulacyjnych





Tabela 1: Wyroby obj ęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których NB jest równie odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa urządzenia i Basic UDI-DI (zgodnie z propozycją producenta w aplikacji)	Klasyfikacja urządzenia MDR (proponowana przez producenta i weryfikowana na etapie przedaplikacyjnym) IIa	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/ AIMDD Nie dotyczy	Numer referencyjny certyfikatu MDD/ AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB Identyfikator certyfikatu: 170772556 Numer rejestracyjny certyfikatu: 286629 MR
Endoskopy TF-01 40491975END- XXXOPEQK			
Cystoskopy			
Histeroskopy			
Nefroskopy			
Ureterorenoskopy			
Bronchoskopy			
Spinoskopy			
Laryngoskopy			
Otoskopy	IIa	nie dotyczy	Identyfikator certyfikatu: 170772556
Rhinoskopy			
Artroskopy			Numer rejestracyjny certyfikatu: 286629 MR
Laparoskopy			
Torakoskopy TF-02 Insuflator 40491975LAP-300- INTBJ & 40491975LAP-300- INSBG Insuflator gazu rurki silikonowe			



<p>TF07 &amp; TF-11 &amp; TF-16 Narz dzia ss ce i p ucz ce</p> <p>40491973S1S-300-CAN NV &amp; 40491973S1S-300-HAN PN &amp; 40491973PU M-300-PEEU D Rurka ss ca i p ucz ca / kaniula</p> <p>Kaniula do insuflacji</p> <p>Kaniula ss ca i p ucz ca TF-09</p> <p>P aszcze endoskopowe 40491973END-XXXSHENS TF-15</p> <p>Rozszerzad a/ Retraktory 40491973SRR-170-SYSS9</p>	<p>IIa</p> <p>IIa</p> <p>IIa</p>	<p>Nie dotyczy</p> <p>Nie dotyczy</p> <p>Nie dotyczy</p>	<p><b>Identyfikator certyfikatu:</b> <b>170772556</b></p> <p><b>Numer rejestracyjny certyfikatu:</b> <b>286629 MR</b></p> <p>Identyfikator certyfikatu: 170772556</p> <p>Numer rejestracyjny certyfikatu: 286629 MR</p> <p>Identyfikator certyfikatu: 170772556</p> <p>Numer rejestracyjny certyfikatu: 286629 MR</p>
--	----------------------------------	--	---



TF-18

System goIarki  
(jednostka  
sterująca, rękojeść,  
przełącznik nożny)  
40491973SHA-227-  
SYSGS

IIa

N/A

identyfikator certyfikatu:  
170772556

Numer rejestracyjny  
certyfikatu: 286629 MR

**Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które NB NIE odpowiada za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:**

Nazwa urządzenia i Basic UDI-DI (zgodnie z propozycją producenta w aplikacji) Nie dotyczy	Klasyfikacja urządzenia MDR (proponowana przez producenta i weryfikowana na etapie przedaplikacyjnym) Nie dotyczy	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD Nie dotyczy	Numer referencyjny certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz identyfikator NB Nie dotyczy
--	--	---	---

#### Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Uwaga wewnętrzna Jednostki Notyfikującej odniesienie do każdej wersji listu	Działanie
20.07.2023	170782063 -1	sprawa początkowa



## POTWIERDZENIE CERTYFIKACJI I ZŁOŻENIA APLIKACJI DO SPEŁNIENIA WYMAGAŃ DLA POSTANOWIEŃ (UE) 2023/607

Do wszystkich, których to dotyczy

DQS Medizinprodukte GmbH niniejszym potwierdza, że firma:

**RZ Medizintechnik GmbH  
Unter Hasslen 20  
78532 Tuttlingen**

wdrożyła i utrzymuje System Zapewnienia Jakości spełniający wymagania MDD 93/42/EEC. Tym samym urządzenia wymienione w certyfikacie o numerze rejestracyjnym 286629 MR2 oraz unikalnym ID /70769034 (wydanym w dniu 2020-04-27 i ważnym do 2023-08-02) mogą być wprowadzane do obrotu na terenie Unii Europejskiej z oznaczeniem CE -0297 na odpowiedzialność RZ Medizintechnik GmbH. Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2023/607 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 15 marca 2023 r. art. 1 art. 20 rozporządzenia (UE) 2017/745 zostaje skorygowany co następuje:

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 i pod warunkiem spełnienia warunków określonych w ust. 3c niniejszego paragrafu, wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku do daty określonej w tych ustępach.  
3a. Wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, który jest ważny na mocy ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do serwisu do następujących dat:

- a) 3 grudnia 2027 r. dla wszystkich wyrobów klasy II oraz dla wyrobów klasy IIb (wyroby do implantacji z wyjątkiem szwów, staplerów, wypełnień dentystrycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, elips i złączek;
- b) 3 grudnia 2028 r. dla wyrobów klasy II b innych niż wymienione w punkcie a) niniejszego ustępu, dla wyrobów klasy IIa oraz dla wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcje pomiarowe.

3b. Wyroby, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga udziału jednostki notyfikowanej, mogą być wprowadzane do obrotu lub w serwisie do dnia 31 grudnia 2028 r.

3c. Urządzenia, o których mowa w ust. 3a i 3b Arlicte, mogą być wprowadzane na rynek lub do serwisu do terminów, o których mowa w tych paragrafach, wyłącznie po spełnieniu następujących warunków:

a) wyroby te są nadal zgodne z dyrektywą 90/1385IEWG lub dyrektywą 93/42IEWG, zgodnie z aplikowaniem.

b) nie ma istotnych zmian w projekcie i zamierzonym przeznaczeniu;

c) wyroby nie stanowią niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób lub dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego;

d) nie później niż po dniu 26 maja 2024 r. producent wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9;

e) nie później niż dnia 26 maja 2024 r. producent lub upoważniony przedstawiciel złożył w jednostce notyfikowanej formalny wniosek zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy o ocenę zgodności w odniesieniu do wyrobu, o którym mowa w art. 3a lub 3b niniejszego artykułu lub w odniesieniu do urządzenia, które ma zastąpić to urządzenie, i nie później niż 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpisali pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi Załącznik VII.

Następujące elementy wymienione w certyfikatach są objęte ocenami zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017 nr 45 przez DQS Medizinprodukte GmbH, a odpowiednie umowy zostały podpisane przez RZ Medizintechnik GmbH i DQS Medizinprodukte GmbH:

Endoskopy i oprzyrządowanie

System Artroskopowy IIa  
System Laparoskopowy IIa  
System Histeroskopowy IIa  
System Ureterorenoskopowy IIa  
System Nefroskopowy IIa  
System Cystoskopowy IIa  
System do dyskektomii IIa

Laparoskopia

System do ssania i płukania kaniule IIa

Płaszczki endoskopowe i oprzyrządowanie

System trokarów IIa  
Resektoskopowy System IIa

Sprzęt

Pompa ssąco-płuczająca i oprzyrządowanie IIa  
Insufflator i oprzyrządowanie

Listę produktów znajdziesz w osobnym liście potwierdzającym.

Następujące elementy wymienione w certyfikatach stanowią część wniosków na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745. Wnioski złożone i podpisane przez RZ Medizintechnik GmbH podlegają zatwierdzeniu przez DQS Medizinprodukte GmbH:

Laparoskopia

Laparoskopia Narzędzia sterylne/niesterylne IIb  
Chirurgia HF Narzędzia bipolarne IIb

Elektrody bipolarne IIb  
Narzędzia monopolarne IIb  
Elektrody monopolarne sterylne/niesterylne IIb  
Generatory wysokiej częstotliwości IIb

Narzędzia ssąco-płuczające (HF) IIb Resektoskopia

Płaszczki endoskopowe i oprzyrządowanie

Sprzęt

System do Resektoskopii IIb

Elektrody monopolarne sterylne/niesterylne IIb  
Shaver System IIb

Tutaj znajdziesz przegląd produktów, które są częścią przesłanej aplikacji dla wyrobów klasy IIb :

Podstawowa nazwa produktu	Ogólny numer UDI-DI
Nożyczki bipolarne chirurgla otwarta	40491973BIO-XXX-HANLS
Nożyczki bipolarne MIC	40491973BIO-XXX-SCIND
Kleszcze bipolarne otwarta chirurgla	40491973BIM-XXX-SCILX
Kleszcze bipolarne MIC	40491973BIO-XXX-FCPLS
Kleszcze bipolarne	40491973BIM-XXX-FCPKC
Kleszcze bipolarne chirurgla otwarta	40491973BIP-XXX-CLMMP
Elektrody Bipolarne MIC	40491973BIO-XXX-ELELS
Elektrody Bipolarne MIC -Sterylnie	40491973BIM-XXX-ELEKC
Rączki	40491973BIM-XXX-ELSL8
Kleszcze Monopolarne otwarta chirurgla	40491973MON-XXX-HAN49
Kleszcze Monopolarne MIC	40491973MON-XXX-FOP5D
Elektrody Monopolarne MIC	40491973MON-XXX-FCM43
Rączki do ssania i płukania z podłączeniem do HF	40491973MON-XXX-MIE58
Elektrody Monopolarne MIC	40491973MON-XXX-EMI4L



Ponadto następujące artykuły są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku zgodnie z rozporządzeniem EWG 2047/745. Odpowiednie wnioski złożone i podpisane przez RZ Medizintechnik GmbH podlegają zatwierdzeniu przez DQS Medizinprodukte GmbH:

Podstawowa nazwa produktu	Ogólny numer UDI-DI
Narzędzia tnące	40491975LOO-XXX-OOP8U 40491975LOO-XXX-OPX9F 40491975TRE-XXX-PHIB7 40491975TRE-XXX-INEAE 40491975CHI-XXX-ELXL2 40491975CHI-XXX-OSTMZ 40491975SAW-XXX-BLA5F 40491975HAN-110-DEL3F 40491975CUT-210-FCPMX 40491975FOR-XXX-HOL3U 40491975PUN-XXX-FORG6 40491975SCI-XXX-SCIXE 40491975SCI-XXX-ORXZ5 40491975KNI-110-AMPF3 40491975SCI-400-NEUFM
Narzędzia do usuwania	40491975SPO-XXX-OONGE 40491975CUR-XXX-RAS73 40491975DIS-210-TORER 40491975DIS-210-ERABM 40491975EXC-410-TORJV
Narzędzia chwytne	40491975HOO-170-LETM2 40491975HOO-170-KETLV 40491975DIS-210-ERABM 40491975WIR-210-PLIWY 40491975TRE-XXX-INEAE 40491975SAW-XXX-BLA5F 40491975CLA-XXX-AMPGV 40491975COT-XXX-PLI36 40491975CUT-210-FCPMX 40491975NEE-180-HOLAT 40491975FOR-130-CEPHY 40491975FOR-130-EPSKH 40491975FOR-XXX-EPX48 40491975FOR-XXX-HOL3U 40491975CLA-XXX-MPXXKJ 40491975CLA-140-AMPYV 40491975RET-XXX-RAX8U 40491975RET-XXX-TOXAG 40491975FOR-300-CLPJG 40491975SPA-XXX-ULA67 40491975SPA-XXX-LAX57 40491975SCI-XXX-SCIXE 40491975SCI-XXX-ORXZ5 40491975RET-XXX-RAC7J 40491975OBS-XXX-FCPY8 40491975STR-XXX-PERMN 40491975STR-XXX-IPELS 40491975LIG-340-TORFM 40491975CLA-320-AMPZ5 40491975MAG-XXX-ETXNP

Narzędzia rotacyjne 40491975SCR-200-DRIKX  
40491975DRI-200-BITC3

Narzędzia wywierające nacisk 40491975BON-XXX-FORV3

Narzędzia diagnostyczne 40491975PRO-XXX-OBEDJ  
40491975PRO-XXX-OBXEQ  
40491975TES-XXX-ICE7N

Narzędzia rozszerzające 40491975DIL-XXX-TORSB

Narzędzia ssące/  
płuczące/suszace 40491975CAT-XXX-TERNW  
40491975CAN-XXX-ULAJC  
40491975CAN-XXX-NLAH9  
40491975ADA-XXX-PTRAT  
40491975ADA-XXX-TERA2  
40491975COM-XXX-RESWB

Narzędzia do wprowadzania 40491975CHI-XXX-OSTMZ  
40491975DEN-500-INS6Y  
40491975GUI-XXX-INS4A  
40491975PRO-XXX-TECEG

Narzędzia do przekłuwania 40491975NEE-180-DEL99  
40491975PER-XXX-TOR6Q  
40491975TRO-XXX-CARG9  
40491975AWL-210-AWLGW

Narzędzia dodatkowe 40491975POSXXX-DEVDB

Z poważaniem,  
**DQS Medizinprodukte GmbH**

*David Heil*

David Heil  
Manager do spraw  
regulacyjnych







## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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

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

**EMED Sp. z o.o. Sp.k.**  
**ul. Ryżowa 69a, PL / 05-816 Opacz-Kolonia**

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / for the product category class IIa, IIb  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

**Aparaty elektrochirurgiczne / Electrosurgical units.**

**Endoskopowa pompa irygacyjna / Endoscopic irrigation pump.**

**Akcesoria elektrochirurgiczne / Electrosurgical accesories.**

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from **21-04-2020**

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

Ważny do / Valid until **20-04-2023**



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

Katowice, 24-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 12 / ANNEX No. 1, page 1 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Aparat elektrochirurgiczny/ Electrosurgical unit	100-001	Aparat elektrochirurgiczny ES 300 / Electrosurgical unit ES 300	I Ib	11-490
	100-007	Aparat elektrochirurgiczny ES 350 / Electrosurgical unit ES 350	I Ib	11-490
	100-008	Aparat elektrochirurgiczny ES 350 z modulem argonowym / Electrosurgical unit ES 350 with argon module	I Ib	11-490
	100-008-T	Aparat elektrochirurgiczny ES 350 z modulem argonowym i ThermoStapler® / Electrosurgical unit ES 350 with argon and ThermoStapler®	I Ib	11-490
	100-013	Aparat elektrochirurgiczny SPECTRUM / Electrosurgical unit SPECTRUM	I Ib	11-490
	100-014	Aparat elektrochirurgiczny Argo Plasma / Electrosurgical unit Argo Plasma	I Ib	11-490
	66-402-00	ESU - IM GALAXY	I Ib	11-490
	100-015	Aparat elektrochirurgiczny ES 120 / Electrosurgical unit ES 120	I Ib	11-490
	100-600	Aparat elektrochirurgiczny ENDO / Electrosurgical unit ENDO	I Ib	11-490
	100-610	Aparat elektrochirurgiczny ARTRO / Electrosurgical unit ARTRO	I Ib	11-490
	100-620	Aparat elektrochirurgiczny ATOM / Electrosurgical unit ATOM	I Ib	11-490
	66-403-00	ESU - IM GALAXY Smart	I Ib	11-490
	100-630	Aparat elektrochirurgiczny ATOM Smart / Electrosurgical unit ATOM smart	I Ib	11-490
	66-404-00	ESU - IM GALAXY S JUNIOR	I Ib	11-490
	11010042	RF electrosurgical unit for arthroscopy	I Ib	11-490
Endoskopowa pompa irygacyjna / Endoscopic irrigation pump	020-100	WATERFALL endoskopowa pompa irygacyjna / WATERFALL endoscopic irrigation pump	I Ia	17-424
Aksesoria elektrochirurgiczne: Elektroda neutralna Electrosurgical accessories: Neutral electrode	812-80H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla dorosłych i dzieci, 176x122mm, 110cm2 Disposable neutral electrode EMED SAFE, hydrogel, split, for adults and children, 176x122mm, 110cm2	I Ib	11-500
	812-83H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla noworodków, 181x76mm, 37cm2 / Disposable neutral electrode EMED SAFE, hydrogel, split, for infants, 181x76mm, 37cm2	I Ib	11-500
	812-85H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla dorosłych i dzieci, 176x122mm, 110cm2, z kablem USA 3m / Disposable neutral electrode EMED SAFE, hydrogel, split, for adults and children, 176x122mm, 110cm2, with 3m US cable	I Ib	11-500
	812-88H	Elektroda neutralna jednorazowa EMED SAFE, hydrożel, dzielona, dla noworodków, 181x76mm, 37cm2, z kablem USA 3m / Disposable neutral electrode EMED SAFE, hydrogel, split, for infants, 181x76mm, 37cm2, with 3m US cable	I Ib	11-500
	193-008	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dl. 0.5m, standard ERBE / Neutral silicone electrode, reusable, for adults, 30x17cm, cable 0.5m, ERBE plug	I Ib	11-500
	242-003	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dl. 0.5m / Neutral silicone electrode, reusable, for adults, 30x17cm, cable 0.5m	I Ib	11-500
	242-004	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dl. 4m/ wtyk EU/6,3mm / Neutral silicone electrode, reusable, for adults, 30x17cm, cable 4m, EU/6,3mm plug	I Ib	11-500
	242-007	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dl. 4m, wtyk Valleylab / Neutral silicone electrode, reusable, for adults, 30x17cm, cable 4m, Valleylab plug	I Ib	11-500
	242-008	Elektroda neutralna silikonowa, wielorazowa, dla dorosłych, 30x17cm, kabel dl. 4m, wtyk EMED / Neutral silicone electrode, reusable, for adults, 30x17cm, cable 4m, EMED plug	I Ib	11-500



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

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

Katowice, 24-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 12 / ANNEX No. 1, page 2 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne Narzędzia laparoskopowe/ Electrosurgical accessories: Laparoscopic instruments	700-003	Elektroda laparoskopowa, szpatuła, śr. 5mm, dł. 360mm / Laparoscopic electrode, spatula, dia. 5mm, L: 360mm	IIb	16-860
	700-004	Elektroda laparoskopowa, hak szeroki, śr. 5mm, dł. 360mm / Laparoscopic electrode, wide hook, dia. 5mm, L: 360mm	IIb	16-860
	700-005	Elektroda laparoskopowa, hak wąski, śr. 5mm, dł. 360mm / Laparoscopic electrode, thin hook, dia. 5mm, L: 360mm	IIb	16-860
	710-003	Elektroda laparoskopowa, szpatuła, śr. 5mm, dł. 360mm, z kanałem ssącym / Laparoscopic electrode, spatula, dia. 5mm, L: 360mm, with suction tube	IIb	16-860
	710-004	Elektroda laparoskopowa, hak szeroki, śr. 5mm, dł. 360mm, z kanałem ssącym / Laparoscopic electrode, wide hook, dia. 5mm, L: 360mm, with suction tube	IIb	16-860
	710-005	Elektroda laparoskopowa, hak wąski, śr. 5mm, dł. 360mm, z kanałem ssącym / Laparoscopic electrode, thin hook, dia. 5mm, L: 360mm, with suction tube	IIb	16-860
	824-010	Wkład grasper, okienkowy, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: grasping forceps, fenestrated, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-011	Wkład szczypce lekko zakrzywione, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: forceps, delicate curved, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-014	Wkład mikro-grasper, okienkowy, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: micro-grasper, fenestrated, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-015	Wkład grasper bipolarny, okienkowy, zakrzywiony, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: grasping forceps, fenestrated, curved, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-018	Wkład nożyczki bipolarnie, zakrzywione, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: scissors, curved, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-019	Wkład dissektor Maryland, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: dissector Maryland, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-030	Wkład grasper ząbkowany, pełny, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: grasping forceps, toothed, large, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-031	Wkład dissektor Maryland, szeroki, dł. 340mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: dissector Maryland, wide, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-101	Uchwyt, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Handle, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-110	Rurka zewnętrzna, śr. 5mm, dł. 100mm, wielorazowa do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Outer shaft, dia. 5mm, L: 100mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-134	Rurka zewnętrzna, śr. 5mm, dł. 340mm, wielorazowa do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Outer shaft, dia. 5mm, L: 340mm, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-13S	Uchwyt z kablem 3m, wtyk SDS, wielorazowy, do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Handle, cable 3m, SDS plug, reusable, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-501	Wkład grasper okienkowy, dł. 100mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: grasping forceps, fenestrated, L: 100mm, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206
	824-519	Wkład dissektor Maryland, dł. 100mm, wielorazowy do bipolarnego instrumentu laparoskopowego / Insert: dissector Maryland, L: 100mm, for bipolar laparoscopic instrument	IIb	16-206

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

Katowice, 24-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 12 / ANNEX No. 1, page 3 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Aksesoria elektrochirurgiczne: Kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń ThermoStapler® /	801-023	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zakrzywione, dł. 23cm, ząbkowane / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, angled, L:23 cm with teeth	IIb	16-206
Electrosurgical accessories: ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps	801-024	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, mocno zakrzywione, dł. 22cm / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, strongly angled, L:22cm	IIb	16-206
	801-116	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zakrzywione, dł. 16cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, angled, L:16 cm smooth	IIb	16-206
	801-118	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zakrzywione, dł. 18cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, angled, L:18 cm smooth	IIb	16-206
	801-123	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zakrzywione, dł. 23cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, angled, L:23 cm smooth	IIb	16-206
	801-128	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zakrzywione, dł. 28cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, angled, L:28 cm smooth	IIb	16-206
	801-16S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zagięte, gładkie, dł. 16 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, angled, smooth, L:16 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-18S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zagięte, gładkie, dł. 18 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, angled, smooth, L:18 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-216	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, dł. 16cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, straight, L:16 cm smooth	IIb	16-206
	801-218	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, dł. 18cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, straight, L:18 cm smooth	IIb	16-206
	801-223	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, dł. 23cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, straight, L:23 cm smooth	IIb	16-206
	801-228	ThermoStapler® - kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, dł. 28cm, gładkie / ThermoStapler® - bipolar vessel sealing clamps, straight, L:28 cm smooth	IIb	16-206
	801-23S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zagięte, gładkie, dł. 23 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, angled, smooth, L:23 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-28S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, zagięte, gładkie, dł. 28 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, angled, smooth, L:28 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-66S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, gładkie, dł. 16 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, straight, smooth, L:16 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-68S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, gładkie, dł. 18 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, straight, smooth, L:18 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-73S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, gładkie, dł. 23 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, straight, smooth, L:23 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206
	801-78S	ThermoStapler®, kleszczyki do bipolarnego zamykania naczyń, proste, gładkie, dł. 28 cm, z kablem 3m, wtyk SDS / ThermoStapler® - vessel sealing clamps, straight, smooth, L:28 cm cable 3m, SDS plug	IIb	16-206



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

Katowice, 24-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 12 / ANNEX No. 1, page 4 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Instrumenty bipolarnie/ Electrosurgical accessories: Bipolar instruments	804-020	Nóż do instrumentu ThermoStapler Alpha®, dl. 20cm, jednorazowy, niesterylny / Blade for ThermoStapler Alpha® instrument, L: 20cm, disposable, non-sterile	IIb	16-206
	804-037	Nóż do instrumentu ThermoStapler Alpha®, dl. 37cm, jednorazowy, niesterylny / Blade for ThermoStapler Alpha® instrument, L: 37cm, disposable, non-sterile	IIb	16-206
	804-100	Rękojeść do instrumentu ThermoStapler Alpha®, z kablem SDS 4m, wielorazowa, niesterylna / Handpiece for ThermoStapler Alpha® instrument, SDS cable 4m, reusable, non-sterile	IIb	16-206
	804-120	Element roboczy do instrumentu ThermoStapler Alpha®, śr. 10mm, dl. 20cm, wielorazowy, niesterylny / Working element for ThermoStapler Alpha® instrument, dia. 10mm, L: 20cm, reusable, non-sterile	IIb	16-206
	804-137	Element roboczy do instrumentu ThermoStapler Alpha®, śr. 10mm, dl. 37cm, wielorazowy, niesterylny / Working element for ThermoStapler Alpha® instrument, dia. 10mm, L: 37cm, reusable, non-sterile	IIb	16-206
	804-220	Kompletny instrument ThermoStapler Alpha®, zamykająco-tnący, śr. 10mm, dl. 20cm, z kablem SDS 4m, wielorazowy, niesterylny / ThermoStapler Alpha® complete sealing and cutting instrument, dia. 10mm, L: 20cm, SDS cable 4m, reusable, non-sterile	IIb	16-206
	804-237	Kompletny instrument ThermoStapler Alpha®, zamykająco-tnący, śr. 10mm, dl. 37cm, z kablem SDS 4m, wielorazowy, niesterylny / ThermoStapler Alpha® complete sealing and cutting instrument, dia. 10mm, L: 37cm, SDS cable 4m, reusable, non-sterile	IIb	16-206
Akcesoria elektrochirurgiczne: Uchwyt elektrody/ Electrosurgical accessories: Electrode handles	104-230	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk ERBE / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 3m, ERBE plug	IIb	11-499
	104-250	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk ERBE / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 5m, ERBE plug	IIb	11-499
	105-230	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk ERBE / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 3m, ERBE plug	IIb	11-499
	105-250	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk ERBE / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 5m, ERBE plug	IIb	11-499
	110-145	Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk ERBE / Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, ERBE plug	IIb	11-499
	111-145	Uchwyt elektrody 2,4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk ERBE / Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, ERBE plug	IIb	11-499
	215-230	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk 3-pin / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug	IIb	11-499
	215-23S	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk SDS / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 3m, SDS plug	IIb	11-499
	215-250	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk 3-pin / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 5m, 3-pin plug	IIb	11-499
	215-25S	Uchwyt elektrody 4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk SDS / Electrode handle 4mm, small, 2 switches, cable 5m, SDS plug	IIb	11-499
	218-230	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk 3-pin / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug	IIb	11-499
	218-23S	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 3m, wtyk SDS / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 3m, SDS plug	IIb	11-499
	218-250	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk 3-pin / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 5m, 3-pin plug	IIb	11-499
	218-25S	Uchwyt elektrody 2,4mm, wąski, 2 przyciski, kabel 5m, wtyk SDS / Electrode handle 2.4mm, small, 2 switches, cable 5m, SDS plug	IIb	11-499
	227-145	Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk MARTIN / Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, MARTIN plug	IIb	11-499
	228-145	Uchwyt elektrody 2,4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk MARTIN / Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, MARTIN plug	IIb	11-499
	322-145	Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk 3-pin / Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, 3-pin plug	IIb	11-499
	322-14S	Uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk SDS / Electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, SDS plug	IIb	11-499
	325-14S	HandyPen, uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk SDS / HandyPen, electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, SDS plug	IIb	11-499
	325-145	HandyPen, uchwyt elektrody 4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk 3-pin / HandyPen, electrode handle 4mm, large, 2 switches, cable 4m, 3-pin plug	IIb	11-499
	326-145	HandyPen, uchwyt elektrody 2,4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk 3-pin / HandyPen, electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, 3-pin plug	IIb	11-499

  
Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmiennionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 12 / ANNEX No. 1, page 5 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Aksesoria elektrochirurgiczne: Uchwyt elektrody /	326-14S	HandyPen, uchwyt elektrody 2.4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk SDS / HandyPen, electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, SDS plug	IIb	11-499
Electrosurgical accessories: Electrode handles	327-14S	Uchwyt elektrody 2.4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk 3-pin / Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, 3-pin plug	IIb	11-499
	327-14S	Uchwyt elektrody 2.4mm, szeroki, 2 przyciski, kabel 4m, wtyk SDS / Electrode handle 2.4mm, large, 2 switches, cable 4m, SDS plug	IIb	11-499
	847-030	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk 3-pin, steryliz. / Disposable handle with knife electrode, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug, sterile.	IIb	11-499
	847-031	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, igła, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk 3-pin, steryliz. / Disposable handle with needle electrode, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug, sterile.	IIb	11-499
	847-032	Uchwyt jednorazowy z nożem w zestawie z pojemnikiem i czyszcikiem, kabel dl. 3m, wtyk 3-pin, steryliz. / Disposable handle with knife electrode, holster and tip cleaner, cable 3m, 3-pin plug, sterile.	IIb	11-499
	847-033	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk Erbe, steryliz. / Disposable handle with knife electrode, 2 switches, cable 3m, Erbe plug, sterile.	IIb	11-499
	847-S30	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk SDS, steryliz. / Disposable handle with knife electrode, 2 switches, cable 3m, SDS plug, sterile.	IIb	11-499
	847-S31	Uchwyt jednorazowy z elektrodą, igła, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk SDS, steryliz. / Disposable handle with needle electrode, 2 switches, cable 3m, SDS plug, sterile.	IIb	11-499
	847-S32	Uchwyt jednorazowy z nożem w zestawie z pojemnikiem i czyszcikiem, kabel dl. 3m, wtyk SDS, steryliz. / Disposable handle with knife electrode, holster and tip cleaner, cable 3m, SDS plug, sterile.	IIb	11-499
	848-030	Uchwyt jednorazowy do odsysania dymu z elektrodą nieklejącą, nóż, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk 3-pin, steryliz. / Smoke evacuation handle with non-stick knife electrode, 2 switches, cable 3m, 3-pin plug, disposable, sterile.	IIb	11-499
	848-S30	Uchwyt jednorazowy do odsysania dymu z elektrodą nieklejącą, nóż, 2 przyciski, kabel dl. 3m, wtyk SDS, steryliz. / Smoke evacuation handle with non-stick knife electrode, 2 switches, cable 3m, SDS plug, disposable, sterile.	IIb	11-499
	932-141	Uchwyt elektrody argonowej, szeroki, 2 przyciski, kabel 3.5m, wtyk 3-pin/ LuerLock / Argon electrode handle, large, 2 switches, cable 3.5m, 3-pin/LuerLock plug	IIb	11-499
	932-14A	Uchwyt elektrody argonowej, szeroki, 2 przyciski, kabel 3.5m, wtyk SDSA / Argon electrode handle, large, 2 switches, cable 3.5m, SDSA plug	IIb	11-499
	932-14S	Uchwyt elektrody argonowej, szeroki, 2 przyciski, kabel 3.5m, wtyk SDS/ LuerLock / Argon electrode handle, large, 2 switches, cable 3.5m, SDS/LuerLock plug	IIb	11-499
Aksesoria elektrochirurgiczne: Szczypce /	605-001	Szczypce bipolarne, kątowe, 1mm, dl. 195 mm / Bipolar forceps, angled, 1mm, L: 195mm	IIb	11-502
Electrosurgical accessories: Forceps	605-002	Szczypce bipolarne, bagietkowe, 1mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, 1mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-007	Szczypce bipolarne, kątowe, 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, angled, 2mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-008	Szczypce bipolarne, bagietkowe, igła, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, needle, L: 195mm	IIb	11-502
	605-011	Szczypce bipolarne, proste, igła, dl. 160mm / Bipolar forceps, straight, needle, L: 160mm	IIb	11-502
	605-013	Szczypce bipolarne, kątowe, 0.5mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, angled, 0.5mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-014	Szczypce bipolarne, kątowe, 1mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, angled, 1mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-016	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dl. 110mm / Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 110mm	IIb	11-502
	605-017	Szczypce bipolarne, bagietkowe, 0.5mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, bayonet, 0.5mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-018	Szczypce bipolarne, bagietkowe, 1mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, bayonet, 1mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-019	Szczypce bipolarne, proste, igła, dl. 110mm / Bipolar forceps, straight, needle, L: 110mm	IIb	11-502

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

Katowice, 24-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmiennionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 12 / ANNEX No. 1, page 6 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Szczypce / Electrosurgical accessories: Forceps	605-020	Szczypce bipolarne, proste, 0,5mm, dl. 110mm / Bipolar forceps, straight, 0.5mm, L: 110mm	IIb	11-502
	605-021	Szczypce bipolarne, kątowe, 0,5mm, dl. 110mm / Bipolar forceps, angled, 0.5mm, L: 110mm	IIb	11-502
	605-023	Szczypce bipolarne, kątowe, igła, dl. 110mm / Bipolar forceps, angled, needle, L: 110mm	IIb	11-502
	605-024	Szczypce bipolarne, kątowe, 1mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, angled, 1mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-026	Szczypce bipolarne, bagietkowe, kątowe, góra, 1mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, angled, up, 1mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-027	Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-029	Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-030	Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-031	Szczypce bipolarne, bagietkowe, 0,5mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, bayonet, 0.5mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-033	Szczypce bipolarne, bagietkowe, igła, dl. 160mm / Bipolar forceps, bayonet, needle, L: 160mm	IIb	11-502
	605-034	Szczypce bipolarne, bagietkowe, 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, 2mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-036	Szczypce bipolarne, kątowe, igła, dl. 160mm / Bipolar forceps, angled, needle, L: 160mm	IIb	11-502
	605-039	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dl. 160mm / Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 160mm	IIb	11-502
	605-040	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-041	Szczypce bipolarne, proste, 1mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, straight, 1mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-045	Szczypce bipolarne, bagietkowe, igła, dl. 220mm / Bipolar forceps, bayonet, needle, L: 220mm	IIb	11-502
	605-057	Szczypce bipolarne, proste, profil 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, straight, 2mm profile, L: 195mm	IIb	11-502
	605-058	Szczypce bipolarne, kątowe, profil 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, angled, 2mm profile, L: 195mm	IIb	11-502
	605-059	Szczypce bipolarne, bagietkowe, profil 2mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, 2mm profile, L: 195mm	IIb	11-502
	605-063	Szczypce bipolarne, bagietkowe, kątowe, 1mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, bayonet, angled, 1mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-064	Szczypce bipolarne, bagietkowe, kątowe, 2mm, dl. 220mm / Bipolar forceps, bayonet, angled, 2mm, L: 220mm	IIb	11-502
	605-065	Szczypce bipolarne, bagietkowe, kątowe, 1mm, dl. 195mm / Bipolar forceps, bayonet, angled, 1mm, L: 195mm	IIb	11-502
	605-066	Szczypce bipolarne, kątowe, 2mm, dl. 300mm / Bipolar forceps, angled, 2mm, L: 300mm	IIb	11-502
	605-070	Szczypce bipolarne, proste, 2mm, dl. 300mm / Bipolar forceps, straight, 2mm, L: 300mm	IIb	11-502
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne / Electrosurgical accessories: Active electrodes	520-100	Elektroda lancet prosty, owalny, 25 x 3,5mm, uchwyt 4mm / Lancet electrode straight, oval shape, 25 x 3.5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-200	Elektroda lancet kątowny, romboidalny, 19 x 1,8mm, uchwyt 4mm / Lancet electrode angled, rhombic, 19 x 1.8mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-300	Elektroda lancet prosty, romboidalny, 25 x 1,8mm, uchwyt 4mm / Lancet electrode straight, rhombic, 25 x 1.8mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-400	Elektroda lancet prosty, wąski, 25 x 1,8mm, uchwyt 4mm / Lancet electrode, thin, 25 x 1.8mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-500	Elektroda nóż prosty, 25 x 3,5mm, uchwyt 4mm / Knife electrode straight, 25 x 3.5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-600	Elektroda szpatuła owalna, prosta, 2 x 24mm, uchwyt 4mm / Spatula electrode, oval shape, straight, 2 x 24mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-650	Elektroda szpatuła owalna, kątowna, 3 x 24mm, uchwyt 4mm / Spatula electrode, oval shape, angled, 3 x 24mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-700	Elektroda nóż prosty, 25mm, uchwyt 4mm / Knife electrode straight, 25mm, handle 4mm	IIb	16-860
	520-800	Elektroda lancet kątowny, uchwyt 4mm / Lancet electrode, angular, handle 4mm	IIb	16-860
	520-900	Elektroda lancet prosty, uchwyt 4mm / Lancet electrode straight, handle 4mm	IIb	16-860

*Juzwiak*  
Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 7 z 12 / ANNEX No. 1, page 7 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/ Electrosurgical accessories: Active electrodes	521-010	Elektroda igła prosta, 0,5mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, straight, 0.5 mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-020	Elektroda igła prosta, 0,7mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, straight, 0.7mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-050	Elektroda igła prosta, krótka, 0,5mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, short, 0.5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-110	Elektroda igła prosta, krótka, 0,5 mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, short, 0.5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-120	Elektroda igła prosta, krótka, 0,7mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, short, 0.7mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-180	Elektroda igła wolframowa z izolacją ceramiczną, 0,5 x 5mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode with ceramic insulation, 0.5 x 5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-210	Elektroda pętla druciana, 5mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-220	Elektroda pętla druciana, 10mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 10mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-230	Elektroda pętla druciana, 14mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 14mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-310	Elektroda pętla taśmowa, 10mm, uchwyt 4mm / Ribbon loop electrode, 10mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-320	Elektroda pętla taśmowa, 15mm, uchwyt 4mm / Ribbon loop electrode, 15mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-350	Elektroda pętla taśmowa, 12mm, uchwyt 4mm / Ribbon loop electrode, 12mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-380	Elektroda pętla taśmowa, 16mm, uchwyt 4mm / Ribbon loop electrode, 16mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-410	Elektroda kulka prosta, 2mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 2mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-420	Elektroda kulka prosta, 4mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 4mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-430	Elektroda kulka prosta, 6mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 6mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-480	Elektroda kulka kątowa, 2mm, uchwyt 4mm / Ball electrode, angled, 2mm, handle 4mm II b	IIb	16-860
	521-490	Elektroda kulka kątowa, 4mm, uchwyt 4mm / Ball electrode, angled, 4mm, handle 4mm	IIb	16-860
	521-600	Elektroda igła prosta, 0,8 x 29mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, straight, 0.8 x 29mm, handle 4mm	IIb	16-860
	522-300	Elektroda igła wolframowa prosta, izolowana, 0,5 x 20mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, straight, insulated, 0.5 x 20mm, handle 4mm	IIb	16-860
	522-400	Elektroda igła wolframowa kątowa, izolowana, 0,5x20mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, angled, insulated, 0.5 x 20mm, handle 4mm	IIb	16-860
	522-500	Elektroda igła wolframowa prosta, izolowana, 0,5 x 40mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, straight, insulated, 0.5 x 40mm, handle 4mm	IIb	16-860
	522-600	Elektroda igła wolframowa kątowa, izolowana, 0,5 x 40mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, angled, insulated, 0.5 x 40mm, handle 4mm	IIb	16-860
	522-700	Elektroda szpatuła prosta, 3 x 24mm, uchwyt 4mm / Spatula electrode, straight, 3 x 24mm, handle 4mm	IIb	16-860
	523-200	Elektroda szpatuła prosta, 2 x 16mm, dł. 80mm, uchwyt 4mm / Spatula electrode, straight, 2 x 16mm, L: 80mm, handle 4mm	IIb	16-860
	523-210	Elektroda szpatuła prosta, 2 x 16mm, dł. 40mm, uchwyt 4mm / Spatula electrode, straight, 2 x 16mm, L: 40mm, handle 4mm	IIb	16-860
	523-910	Elektroda pętla, 5mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 5mm, L: 100mm, handle 4mm	IIb	16-860
	523-920	Elektroda pętla, 10mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 10mm, L: 100mm, handle 4mm	IIb	16-860
	523-930	Elektroda pętla, 14mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Wire loop electrode, 14mm, L: 100mm, handle 4mm	IIb	16-860
	524-010	Elektroda kulka prosta, 2mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 2mm, L: 100mm, handle 4mm	IIb	16-860

*Juzwiak*

Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 8 z 12 / ANNEX No. 1, page 8 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/ Electrosurgical accessories: Active electrodes	524-020	Elektroda kulka prosta, 4mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 4mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-030	Elektroda kulka prosta, 6mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 6mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-050	Elektroda kulka kątowna, 4mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode, angled, 4mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-070	Elektroda kulka kątowna, 6mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode, angled, 6mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-110	Elektroda igła prosta, 0,5mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Needle electrode straight, 0.5mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-120	Elektroda igła prosta, 0,7mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Needle electrode straight, 0.7mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-130	Elektroda igła prosta, 0,8 x 12mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Needle electrode straight, 0.8 x 12mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-160	Elektroda igła kątowna, 0,8 x 12mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, angled, 0.8 x 12mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-200	Elektroda nóż prosty, 2,4 x 10mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, straight, 2.4 x 10mm, L: 100 mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-260	Elektroda nóż prosty, 25mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, straight, 25mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-261	Elektroda nóż prosty, 25mm, dł. 150mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, straight, 25mm, L: 150mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-270	Elektroda nóż prosty, 3,3 x 20mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Knife electrode, straight, 3.3 x 20mm, L: 100 mm, handle 2.4mm	Ib	16-860
	524-280	Elektroda nóż prosty, 2,54 x 8mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, straight, 2.54 x 8mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-300	Elektroda nóż kątowny 2,4 x 10mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, angled, 2.4 x 10mm, L: 100 mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-400	Elektroda lancet prosty, romboidalny, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Lancet electrode, straight, rhombic, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-460	Elektroda nóż prosty, 2,2 x 20mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, straight, 2.2 x 20mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-600	Elektroda pętla, 10 x 10mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 10 x 10mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-700	Elektroda pętla, 15 x 8mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 15 x 8mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-800	Elektroda pętla, 15 x 10mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 15 x 10mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	524-900	Elektroda pętla, 20 x 8mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 20 x 8mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	525-000	Elektroda pętla, 20 x 15mm, dł. 120 mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 20 x 15mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	525-100	Elektroda pętla, 20 x 20mm, dł. 120 mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 20 x 20mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	525-200	Elektroda pętla, 25 x 20mm, dł. 120 mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 25 x 20mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	525-800	Elektroda pętla, 10mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 10mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	525-900	Elektroda pętla, 15mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 15mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	526-000	Elektroda pętla, 20mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 20mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	526-100	Elektroda pętla, 25mm, dł. 120mm, uchwyt 4mm / Loop electrode, 25mm, L: 120mm, handle 4mm	Ib	16-860
	526-200	Elektroda żagielek, 15 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Triangle loop electrode, 15 x 25mm, L: 115mm, handle 4mm	Ib	16-860
	526-300	Elektroda żagielek, 20 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Triangle loop electrode, 20 x 25mm, L: 115mm, handle 4mm	Ib	16-860
	526-400	Elektroda żagielek, 10 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Triangle loop electrode, 10 x 25mm, L: 115mm, handle 4mm	Ib	16-860
	527-000	Elektroda igła zagięta, z izolowanym trzpieniem, 1,8 x 1mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, angled, insulated pin, 1.8 x 1mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860
	527-100	Elektroda kulka zagięta, z izolowanym trzpieniem, 2mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Ball electrode, angled, insulated pin, 2mm, L: 100mm, handle 4mm	Ib	16-860



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

Katowice, 24-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 9 z 12 / ANNEX No. 1, page 9 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/	527-500	Przedłużacz do elektrod standardowych 4mm, dł. 100mm, uchwyt 4mm / Extension for electrodes 4mm, L: 100mm, handle 4 mm	IIb	16-860
Electrosurgical accessories: Active electrodes	527-550	Przedłużacz do elektrod standardowych 4mm, dł. 150mm, uchwyt 4mm / Extension for electrodes 4mm, L: 150mm, handle 4 mm	IIb	16-860
	528-650	Elektroda igła do mikrodysekcji, wolfram, giętka, 0,25mm x 4mm, dł. 45mm, uchwyt 4mm / Microdissection needle electrode, tungsten, flexible, 0.25 mm x 4 mm, L: 45mm, handle 4mm	IIb	16-860
	528-660	Elektroda igła do mikrodysekcji, kątowna 45°, giętka, wolfram, 0,25 x 4mm, dł. 45mm, uchwyt 4mm / Microdissection needle electrode, tungsten, angled 45°, flexible, 0.25 x 4mm, L: 45mm, handle 4mm	IIb	16-860
	528-770	Elektroda igła wolframowa, kątowna, z izolacją ceramiczną, 0,5 x 5mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, angled, with ceramic insulation, 0.5 x 5mm, handle 4mm	IIb	16-860
	528-780	Elektroda igła wolframowa, prosta, z izolacją ceramiczną, 0,5 x 4mm, uchwyt 4mm / Tungsten needle electrode, straight, with ceramic insulation, 0.5 x 4mm, handle 4mm	IIb	16-860
	529-000	Elektroda igła do mikrodysekcji, wolfram, giętka, 0,25 x 4mm, dł. 20mm, uchwyt 4mm / Microdissection needle electrode, tungsten, flexible, 0.25 x 4mm, L: 20mm, handle 4mm	IIb	16-860
	529-050	Elektroda igła do mikrodysekcji, kątowna 45°, giętka, wolfram, 0,25 x 4mm, dł. 20mm, uchwyt 4mm / Microdissection needle electrode, tungsten, angled 45°, flexible, 0.25 x 4mm, L: 20mm, handle 4mm	IIb	16-860
	529-350	Adapter elektrod 2,4 mm do uchwytu 4mm / Adaptor for 2,4mm electrodes to handle 4mm	IIb	16-860
	529-360	Adapter elektrod 1,6mm do uchwytu 4mm / Adaptor for 1,6mm electrodes to handle 4mm	IIb	16-860
	530-000	Elektroda szpatuła owalna, prosta, 2 x 24mm, uchwyt 2,4mm / Spatula electrode, oval shape, 2 x 24mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-100	Elektroda nóż prosty, 25 x 3,5mm, uchwyt 2,4mm / Knife electrode straight, 25 x 3.5mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-310	Elektroda igła prosta, 0,5mm, uchwyt 2,4mm / Needle electrode straight, 0.5mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-320	Elektroda igła prosta, 0,7mm, uchwyt 2,4mm / Needle electrode straight, 0.7mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-370	Elektroda igła prosta, 0,5mm, uchwyt 2,4mm / Needle electrode straight, 0.5mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-510	Elektroda kulka prosta, 2mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 2mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-520	Elektroda kulka prosta, 4mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 4mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-530	Elektroda kulka prosta, 6mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 6mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-580	Elektroda kulka kątowna, 2 mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode angled, 2mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-590	Elektroda kulka kątowna, 4mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode angled, 4mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-610	Elektroda pętla druciana, 5mm, uchwyt 2,4mm / Wire loop electrode, 5mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-620	Elektroda pętla druciana, 10mm, uchwyt 2,4mm / Wire loop electrode, 10mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-630	Elektroda pętla druciana, 14mm, uchwyt 2,4mm / Wire loop electrode, 14mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-720	Elektroda pętla taśmowa, 10mm, uchwyt 2,4mm / Ribbon loop electrode, 10mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-730	Elektroda pętla taśmowa, 14mm, uchwyt 2,4mm / Ribbon loop electrode, 14mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-800	Elektroda lancet kątowny, 1,5 x 17mm, uchwyt 2,4mm / Lancet electrode angled, 1.5 x 17mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	530-820	Elektroda lancet kątowny, romboidalny, 1,6 x 19mm, uchwyt 2,4mm / Lancet electrode angled, rhombic, 1.6 x 19mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	532-300	Elektroda igła prosta wolframowa, izolowana, 0,5 x 20mm, uchwyt 2,4mm / Tungsten needle electrode, straight, insulated, 0.5 x 20mm, handle 2.4mm	IIb	16-860
	532-400	Elektroda igła kątowna wolframowa, izolowana, 0,5 x 20mm, uchwyt 2,4mm / Tungsten needle electrode, angled, insulated, 0.5 x 20mm, handle 2.4mm	IIb	16-860



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

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

Katowice, 24-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 10 z 12 / ANNEX No. 1, page 10 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/ Electrosurgical accessories: Active electrodes	533-900	Przedłużacz do elektrod standardowych 2,4mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Extension for electrodes 2,4mm, L: 100mm, handle 2,4 mm	IIb	16-860
	533-950	Przedłużacz do elektrod standardowych 2,4mm, dł. 150mm, uchwyt 2,4mm / Extension for electrodes 2,4mm, L: 150mm, handle 2,4 mm	IIb	16-860
	534-000	Elektroda szpatuła prosta, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Spatula electrode straight, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-030	Elektroda kulka prosta, 6mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 6mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-050	Elektroda noż kątowny 45°, 20mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Knife electrode angled 45°, 20mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-100	Elektroda noż prosty, 25mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Knife electrode straight, 25mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-210	Elektroda igła prosta, 0,8 x 12mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Needle electrode straight, 0,8 x 12mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-220	Elektroda igła prosta, 0,7 x 12mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Needle electrode straight, 0,7 x 12mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-410	Elektroda kulka prosta, 2mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 2mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-420	Elektroda kulka prosta, 4mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode straight, 4mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-430	Elektroda kulka kątowna, 6mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode angled, 6mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-450	Elektroda kulka kątowna, 4mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Ball electrode angled, 4mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	534-460	Elektroda pętla, 10 x 10mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 10 x 10mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	535-000	Elektroda pętla, 20 x 15mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 20 x 15mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	535-100	Elektroda pętla, 20 x 20mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 20 x 20mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	535-200	Elektroda pętla, 25 x 20mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 25 x 20mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	535-800	Elektroda pętla, 10mm, dł. 100mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 10mm, L: 100mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	535-900	Elektroda pętla, 15mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 15mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	536-000	Elektroda pętla, 20mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 20mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	536-100	Elektroda pętla, 25mm, dł. 120mm, uchwyt 2,4mm / Loop electrode, 25mm, L: 120mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	536-200	Elektroda żagielek, 15 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 2,4mm / Triangle loop electrode, 15 x 25mm, L: 115mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	536-300	Elektroda żagielek, 20 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 2,4mm / Triangle loop electrode, 20 x 25mm, L: 115mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	536-400	Elektroda żagielek, 10 x 25mm, dł. 115mm, uchwyt 2,4mm / Triangle loop electrode, 10 x 25mm, L: 115mm, handle 2,4mm	IIb	16-860
	540-100	Elektroda igła prosta, 0,2mm, uchwyt 1,6mm / Needle electrode, straight, 0,2mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-110	Elektroda igła izolowana, prosta, 0,2mm, uchwyt 1,6mm / Needle electrode straight, insulated, 0,2mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-200	Elektroda igła kątowna 45°, uchwyt 1,6mm / Needle electrode, angled 45°, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-400	Elektroda pętla druciana, 3mm, uchwyt 1,6mm / Wire loop electrode, 3mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-500	Elektroda pętla druciana, 5mm, uchwyt 1,6mm / Wire loop electrode, 5mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-600	Elektroda pętla druciana, 8mm, uchwyt 1,6mm / Wire loop electrode, 8mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	540-800	Elektroda pętla druciana, wydłużona, zakrzywiona, 7 x 1,5mm, uchwyt 1,6mm / Wire loop, elongated, angled, 7,0 x 1,5 mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	541-600	Elektroda igła kątowna 30°, 1,7mm, uchwyt 1,6mm / Needle electrode, angled 30°, 1,7mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	541-700	Elektroda kulka kątowna, 1,7mm, uchwyt 1,6mm / Ball electrode angled, 1,7mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	541-710	Elektroda kulka prosta, 1,7mm, uchwyt 1,6mm / Ball electrode straight, 1,7mm, handle 1,6mm	IIb	16-860
	541-800	Elektroda kulka kątowna, 3mm, uchwytu 1,6mm / Ball electrode, angled, 3mm, handle 1,6mm	IIb	16-860



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

Katowice, 24-05-2021

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

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 11 z 12 / ANNEX No. 1, page 11 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/ Electrosurgical accessories: Active electrodes	541-810	Elektroda kulka prosta, 3mm, uchwyt 1,6mm / Ball electrode, straight, 3mm, handle 1.6mm	IIb	16-860
	541-900	Elektroda do koagulacji, prosta, uchwyt 1,6mm / Coagulation electrode, straight, handle 1.6mm	IIb	16-860
	542-200	Elektroda szpatuła prosta, 2 x 16mm, dł. 40mm, uchwyt 1,6mm / Spatula electrode straight, 2 x 16 mm, L: 40mm, handle 1.6mm	IIb	16-860
	548-200	Elektroda szpatuła prosta, 2 x 6mm, dł. 55mm, uchwyt 1,6mm / Spatula electrode straight, 2 x 6 mm, L: 55mm, handle 1.6mm	IIb	16-860
	580-210	Elektroda igła kątowna 90°, 0,6 x 1,5mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, angled 90°, 0.6 x 1.5mm, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-220	Elektroda igła kątowna 90°, 0,6 x 4mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Needle electrode, angled 90°, 0.6 x 4mm, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-240	Elektroda nóż kątowny 45°, 0,4 x 3mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Knife electrode, angled 45°, 0.4 x 3mm, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-250	Elektroda klawiszowa kątowna 90°, 1,5 x 3mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Keying electrode, angled 90°, 1.5 x 3mm, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-260	Elektroda okrągła, szczoteczka, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Round electrode, brush, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-270	Elektroda kulka prosta, 3mm, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Ball electrode straight, 3mm, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-280	Elektroda okrągła, wklęsła, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Round electrode, hollow, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	580-290	Elektroda okrągła, płaska, dł. 115mm, uchwyt 4mm / Round electrode, flat, L: 115mm, handle 4mm	IIb	16-860
	587-010	Elektroda bipolarna, igła, zagięta 90°, 0,6 x 1,5mm, dł. 115mm / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 1.5mm, L: 115mm	IIb	16-860
	587-011	Elektroda bipolarna, pętla "Cobra", dł. 170mm / Bipolar loop electrode "Cobra", L: 170mm	IIb	16-860
	587-020	Elektroda bipolarna, igła zagięta 90°, 0,6 x 4mm, dł. 115mm / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 4mm, L: 115mm	IIb	16-860
	587-030	Elektroda bipolarna, igła, zagięta 90°, 0,6 x 1,5mm, dł. 170 mm / Bipolar needle electrode angled 90°, 0.6 x 1.5mm, L: 170mm	IIb	16-860
	587-040	Elektroda bipolarna, klawiszowa, zagięta 90°, 1,5 x 4mm, dł. 115mm / Bipolar button electrode, angled 90°, 1.5 x 4mm, L: 115mm	IIb	16-860
	587-060	Elektroda bipolarna, igła, zagięta 90°, 0,6 x 4mm, dł. 170mm / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 4mm, L: 170mm	IIb	16-860
	587-090	Elektroda bipolarna, pętla "Cobra", dł. 115mm / Bipolar loop electrode "Cobra", L: 115mm	IIb	16-860
	587-110	Elektroda bipolarna do waporyzacji -Phazer, wypukła, zagięcie 70°, śr. kulki 2,4 mm, dł. 115mm / Bipolar vaporization electrode, Phazer, convex, angled 70°, ball 2.4mm, L: 115mm	IIb	16-860
	587-140	Elektroda bipolarna do waporyzacji -Phazer, wypukła, zagięcie 70°, śr. kulki 2,4 mm, dł. 170mm / Bipolar vaporization electrode, Phazer, convex, angled 70°, ball 2.4 mm, L: 170mm	IIb	16-860
	587-920	Elektroda bipolarna do waporyzacji, okrągła, VAP, dł. 170mm / Bipolar vaporization electrode, VAP, L: 170mm	IIb	16-860
	587-930	Elektroda bipolarna do waporyzacji, okrągła, VAP, dł. 115mm / Bipolar vaporization electrode, VAP, L: 115mm	IIb	16-860
	58S-920	Elektroda bipolarna do waporyzacji, okrągła, VAP, dł. 170mm, kabel SDS 3 m / Bipolar vaporization electrode, VAP, L: 170mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-930	Elektroda bipolarna do waporyzacji, okrągła, VAP, dł. 115mm, kabel SDS 3 m / Bipolar vaporization electrode, VAP, L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-010	Elektroda bipolarna, igła, zagięta 90°, 0,6 x 1,5mm, dł. 115mm, kabel SDS 3m / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 1.5mm, L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-011	Elektroda bipolarna, pętla "Cobra", dł. 170mm, kabel SDS 3m / Bipolar loop electrode "Cobra", L: 170mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-020	Elektroda bipolarna, igła zagięta 90°, 0,6 x 4mm, dł. 115mm, kabel SDS 3m / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 4mm, L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-030	Elektroda bipolarna, igła, zagięta 90°, 0,6 x 1,5mm, dł. 170mm, kabel SDS 3m / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0.6 x 1.5mm, L: 170mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-040	Elektroda bipolarna, klawiszowa, zagięta 90°, 1,5 x 4mm, dł. 115mm, kabel SDS 3m / Bipolar button electrode, angled 90°, 1.5 x 4mm, L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860

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

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

Katowice, 24-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 12 z 12 / ANNEX No. 1, page 12 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL4919/2021-03

TNP/MDD/0320/4919/2020

Ważny od / Valid from 21-04-2020

Ważny do / Valid until 20-04-2023

Typ / Type	Nr Ref	Wyroby / Products	Klasa Class	UMDNS
Akcesoria elektrochirurgiczne: Elektrody aktywne/ Electrosurgical accessories: Active electrodes	58S-060	Elektroda bipolarna, igła zagięta 90°, 0,6 x 4mm, dł. 170mm, kabel SDS 3m / Bipolar needle electrode, angled 90°, 0,6 x 4mm, L: 170mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-090	Elektroda bipolarna, pętla "Cobra", dł. 115mm, kabel SDS 3m / Bipolar loop electrode "Cobra", L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-110	Elektroda bipolarna do waporyzacji -Phazer, wypukła, zagięcie 70°, śr. kulki 2,4 mm, dł. 115mm, kabel SDS 3m / Bipolar vaporization electrode, Phazer, convex, angled 70°, ball 2.4mm, L: 115mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	58S-140	Elektroda bipolarna do waporyzacji -Phazer, wypukła, zagięcie 70°, śr. kulki 2,4 mm, dł. 170mm, kabel SDS 3m / Bipolar vaporization electrode, Phazer, convex, angled 70°, ball 2.4 mm, L: 170mm, SDS cable 3m	IIb	16-860
	840-440	Elektroda jednorazowa, kulka 4mm, do uchwytu 2,4mm, sterylna. / Disposable electrode, ball 4mm, for 2.4mm handle, sterile	IIb	16-860
	840-441	Elektroda jednorazowa, kulka 4mm, nieklejąca, do uchwytu 2,4mm, sterylna. / Disposable electrode, ball 4mm, non-stick, for 2.4mm handle, sterile.	IIb	16-860
	840-450	Elektroda jednorazowa, nóż, do uchwytu 2,4mm, sterylna / Disposable electrode, knife, for 2.4mm handle, sterile	IIb	16-860
	840-451	Elektroda jednorazowa, nóż, nieklejąca, do uchwytu 2,4mm, sterylna / Disposable electrode, knife, non-stick, for 2.4mm handle, sterile.	IIb	16-860
	840-460	Elektroda jednorazowa, igła, do uchwytu 2,4mm, sterylna / Disposable electrode, needle, for 2.4mm handle, sterile.	IIb	16-860
	840-461	Elektroda jednorazowa, igła, nieklejąca, do uchwytu 2,4mm, sterylna / Disposable electrode, needle, non-stick, for 2.4mm handle, sterile.	IIb	16-860
	932-031	Elektroda argonowa sztywna do koagulacji, dł. robocza 25mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, insulated shaft, 25mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-032	Elektroda argonowa sztywna do koagulacji, dł. robocza 100mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, insulated shaft, 100mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-034	Elektroda argonowa sztywna do koagulacji, dł. robocza 320mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, insulated shaft, 320mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-044	Igła prosta 14mm argonowa sztywna, dł. robocza 115mm, śr. 5mm / Argon needle 14mm, rigid, insulated shaft, 115mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-054	Igła prosta 14mm, argonowa sztywna, dł. robocza 40mm, śr. 5mm / Argon needle 14mm, rigid, insulated shaft, 40mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-056	Lancet prosty 14mm argonowy sztywny, dł. robocza 115mm, śr. 5mm / Argon lancet 14mm, rigid, insulated shaft, 115mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-057	Lancet prosty 14mm argonowy sztywny, dł. robocza 40mm, śr. 5mm / Argon lancet 14mm, rigid, insulated shaft, 40mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-058	Lancet prosty 14mm argonowy sztywny, dł. robocza 320mm, śr. 5mm / Argon lancet 14mm, rigid, insulated shaft, 320mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-060	Elektroda argonowa sztywna z wysuwającym nożem, dł. robocza 40mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, with adjustable knife, 40mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-061	Elektroda argonowa sztywna z wysuwającym nożem, dł. robocza 115mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, with adjustable knife, 115mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-062	Elektroda argonowa sztywna z wysuwającym nożem, dł. robocza 350mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, with adjustable knife, 350mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-063	Elektroda argonowa sztywna z wysuwającą igłą, dł. robocza 115mm, śr. 5mm / Argon electrode, rigid, with adjustable needle, 115mm w. length, dia. 5mm	IIb	16-860
	932-148	Giętka sonda argonowa, wielorazowa, TBS, śr. 1,5mm, dł. 1,5m / Flexible argon probe, reusable, TBS, dia. 1.5mm, L: 1.5m	IIb	16-206
	932-149	Giętka sonda argonowa, wielorazowa, GIT, śr. 2,3mm, dł. 2,2m / Flexible argon probe, reusable, GIT, dia. 2.3mm, L: 2.2m	IIb	16-206
	932-150	Giętka sonda argonowa, wielorazowa, GIT, śr. 3,2mm, dł. 2,2m / Flexible argon probe, reusable, GIT, dia. 3.2mm, L: 2.2m	IIb	16-206
	932-151	Giętka sonda argonowa, wielorazowa, TBS, śr. 1,5mm, dł. 3m / Flexible argon probe, reusable, TBS, dia. 1.5mm, L: 3m	IIb	16-206
	932-152	Giętka sonda argonowa, wielorazowa, GIT, śr. 2,3mm, dł. 3m / Flexible argon probe, reusable, GIT, dia. 2.3mm, length 3m	IIb	16-206

Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

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

Katowice, 24-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowanie certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

## Producent

EMED SP. Z O. O. SP. K  
Ul. Ryżowa 69a  
05-816 Opacz Kolonia



## Przedłużenie ważności certyfikatów CE

### Podstawa prawna:

*ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*

**Szanowni Państwo,**

W związku z przedłużeniem przepisów przejściowych na podstawie zmian wniesionych rozporządzeniem (UE) 2023/607 w art. 120 rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 deklarujemy z pełną odpowiedzialnością gotowość do spełnienia warunków przedłużenia ważności certyfikatów CE zgodnych z dyrektywą MDD.

Oznacza to, że **certyfikat CE** nr TNP\_MDD\_0320\_4919\_2020 ważny do 20 kwietnia 2023 r. wydany przez TUV NORD Polska nr 2274 **pozostaje ważny do dnia 31 grudnia 2028 r.** w przypadku wszystkich wyrobów klasy IIa i IIb zgłoszonych do przeprowadzenia oceny zgodności wg wymagań rozporządzenia MDR (UE) 2017/745.

Przedłużenie certyfikatu zgodnego z dyrektywą MDD odbywa się automatycznie na mocy prawa, co oznacza, że nowe tego typu certyfikaty z przedłużoną datą ważności nie będą wystawiane przez jednostki notyfikowane.

Przedłużenie nie dotyczy **deklaracji zgodności dla** wyrobów klasy I produkowanych przez EMED. Wyroby te nie muszą korzystać z okresów przejściowych, spełniają wymagania rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 i mogą być na tej podstawie wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do użytkowania.

Informujemy, iż z dniem 20 kwietnia 2023 r. certyfikat dla Systemu Zarządzania Jakością wg EN ISO 13485:2016 traci ważność, gdyż jego przedłużenie nie jest objęte rozporządzeniem (UE) 2023/607. Nowy certyfikat EN ISO 13485:2016 zostanie wydany przez TUV NORD Polska po pozytywnej ocenie Systemu przeprowadzonej równocześnie z oceną zgodności wyrobów z wymaganiami rozporządzenia MDR (UE) 2017/745. Jednocześnie deklarujemy, że utrzymujemy i na bieżąco aktualizujemy skutecznie wdrożony SZJ oraz system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 producent nie ma obowiązku posiadania certyfikowanego SZJ.

Wioletta Nurczyk  
Quality Manager, DOZR  
2023.03.30