



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

### **Komunikat Prezesa**

### **Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

**z dnia 27 września 2023 r.**

### **w sprawie statusu zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w ramach kompetencji ustawowych, sprawuje nadzór nad wyrobami medycznymi, które są wprowadzane do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obowiązek ten realizowany jest poprzez gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień o wprowadzanych do obrotu lub do używania wyrobach medycznych składanych do Prezesa Urzędu przez podmioty do tego zobowiązane oraz poprzez gromadzenie informacji w systemach elektronicznych, prowadzonych na podstawie art. 21-23 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974, ze zm.).

**Zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny.** Złożenie do Prezesa Urzędu zgłoszenia lub powiadomienia stanowi czynność materialno-techniczną, a dokonywana przez organ ocena złożonej dokumentacji ma na celu jedynie sprawdzenie poprawności przekazanych danych oraz kompletności załączonych dokumentów i nie prowadzi do rejestracji wyrobu ani do wydania decyzji o dopuszczeniu wyrobu do obrotu.

Z uwagi na fakt, że zgłoszenia i powiadomienia mają wyłącznie charakter informacyjny, przepisy prawa nie określają terminu na dokonanie oceny złożonej dokumentacji oraz nie nakładają na Prezesa Urzędu obowiązku udzielenia informacji podmiotom, które dokonały zgłoszenia lub powiadomienia, potwierdzającej wypełnienie obowiązku notyfikacji. Potwierdzenie spełnienia obowiązku informacyjnego może nastąpić wyłącznie na wniosek podmiotu w formie zaświadczenia.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub braków w złożonej dokumentacji, do podmiotu wystosowywane jest wezwanie do jej uzupełnienia, pod rygorem uznania zgłoszenia lub powiadomienia za niedokonane. Uznanie zgłoszenia bądź powiadomienia za niedokonane należy rozumieć jako niewykonanie obowiązku notyfikacyjnego (informacyjnego), tj. uznanie czynności za niebyłą. Wówczas podmiot powinien ponownie złożyć zgłoszenie lub powiadomienie o wprowadzonym do obrotu lub do używania wyrobie.

Wezwanie podmiotu do uzupełnienia dokumentacji zgłoszenia lub powiadomienia i złożenia wyjaśnień może być następstwem prowadzonych przez organ działań nadzorczych, jak również współpracy Prezesa Urzędu z innymi organami czy też wynikać z otrzymanych informacji mających wpływ na bezpieczeństwo użytkowników wyrobów medycznych.

Wyrób medyczny wprowadzany jest do obrotu na podstawie przeprowadzonej oceny zgodności zakończonej wydaniem deklaracji zgodności oraz certyfikatu jednostki notyfikowanej, jeżeli jest wymagany. Złożenie formularza zgłoszenia bądź powiadomienia nie stanowi potwierdzenia, że objęty nim produkt poprawnie zakwalifikowany został przez producenta jako wyrób medyczny oraz nie stanowi potwierdzenia dopuszczenia wyrobu medycznego do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Podobnie jak zarejestrowanie wyrobu w bazie EUDAMED.

Formularz zgłoszenia lub powiadomienia opatrzony prezentatą wpływu do Urzędu, stanowi wyłącznie potwierdzenie wywiązania się z obowiązku informacyjnego przez podmiot nim się legitymujący. W szeroko rozumianym obrocie wyrobami medycznymi, dokumentami potwierdzającymi, że mamy do czynienia z wyrobem medycznym, są deklaracja zgodności oraz certyfikat jednostki notyfikowanej (jeżeli jest wymagany), natomiast potwierdzenia takiego nie stanowi formularz zgłoszenia, powiadomienia, wpisanie wyrobu do systemów elektronicznych, o których mowa w art. 21-23 ustawy o wyrobach medycznych czy też legitymowanie się zaświadczeniem potwierdzającym dokonanie czynności.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Germany

BIÇAKCILAR TIBBİ CİHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.  
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,  
Esenyurt 34522 İstanbul  
Turkey

## TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1  
45307 Essen  
Germany

Phone: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de  
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Reference

No.: 8003060047

Contact

E-Mail: medical@tuev-nord.de

Direct Dial

Tel.: +49 201 825 2236

Date

29 June 2023

### Notified Body Confirmation Letter

Reference: 8003060047

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, TÜV NORD CERT GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0044 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

BIÇAKCILAR TIBBİ CİHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.  
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,  
Esenyurt 34522 İstanbul  
Turkey  
SRN Number: TR-MF-000022603

**Headquarters**  
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1  
45307 Essen, Germany

Phone: +49 201 825-0  
Fax: +49 201 825-2517  
info.tncert@tuev-nord.de  
tuev-nord-cert.com/en

**Director**  
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz  
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

**Registration Office**  
Amtsgericht Essen  
HRB 9976  
VAT ID No.: DE 811389923  
Tax No.: 111/5706/2193

**Deutsche Bank AG, Essen**  
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX  
IBAN-Code: DE26 3607 0050 0607 8950 00



The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

i. V. Kevin Mühlenberg  
Head of Projectmanagement  
Medical Devices International  
TÜV NORD CERT GmbH  
Notified Body for Medical Devices

i. A. Bodo Mestmacher  
Specialist Management  
Medical Devices International  
TÜV NORD CERT GmbH  
Notified Body for Medical Devices

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Pressure Monitoring Set	Class IIb	N/A	04232980886
Leukocyte Filter Set	Class IIb	N/A	04232980886
Gamma Leukocyte Filter Set	Class IIb	N/A	04232980886
Thoracentesis Set	Class IIa	N/A	04232980886
Thoracic Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Arterial Needle	Class IIa	N/A	04232980886
Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Reinforced Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
RAE Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Nasogastric Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Stomach Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Feeding Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Manifold / Manifold Pressure	Class IIa	N/A	04232980886
Three -Way Stopcock	Class IIa	N/A	04232980886
Tourniquet Set	Class IIa	N/A	04232980886
IV Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Suction Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Microaggregate Filter Set (Blood Filter Set)	Class IIa	N/A	04232980886
Soft Drain	Class IIa	N/A	04232980886
Oxygen Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Nasal Oxygen Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Oxygen Connecting Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Tracheostomy Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Extracorporeal PVC Tubing	Class IIa	N/A	04232980886
Extracorporeal Tubing Set	Class IIa	N/A	04232980886
Quick Prime Set	Class IIa	N/A	04232980886
Cardioplegia Set	Class IIa	N/A	04232980886
Wound Drainage Set	Class IIa	N/A	04232980886
Infusion Pump Set	Class IIa	N/A	04232980886
Yankauer Suction Set	Class IIa	N/A	04232980886
Suction Connecting Tube	Class IIa	N/A	04232980886
Surgical Braided Tape	Class IIa	N/A	04232980886
Nelaton Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Tiemann Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Hydrophilic coated urethral Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
IV Filter Set	Class IIa	N/A	04232980886
Aspirators	Class IIa	N/A	04232980886
Blood Transfusion Set	Class IIa	N/A	04232980886
Rectal Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Umbilical Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Angiographic Kit	Class IIa	N/A	04232980886

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
B -Soft Kit	Class IIa	N/A	04232980886
Aortic Punch	Class IIa	N/A	04232980886
Gas Sampling Line	Class IIa	N/A	04232980886
External Drainage Set	Class IIa	N/A	04232980886
Vent Catheter	Class IIa	N/A	04232980886
Vessel Cannula	Class IIa	N/A	04232980886
Coronary Artery Retraction Clips	Class IIa	N/A	04232980886
Urine Collection Bag	Class Is	N/A	04232980886
Pleural Drainage Set	Class Is	N/A	04232980886
Central Venous Pressure Set	Class Is	N/A	04232980886
Guedel Airway	Class Is	N/A	04232980886
Spigot	Class Is	N/A	04232980886
Extension Lines	Class Is	N/A	04232980886
Kapkon Connector	Class Is	N/A	04232980886
Straight Connector	Class Is	N/A	04232980886
Straight Luer Connector	Class Is	N/A	04232980886
Y Connector	Class Is	N/A	04232980886
Y Luer Connector	Class Is	N/A	04232980886
Stopper	Class Is	N/A	04232980886
Instopper	Class Is	N/A	04232980886
Umbilical Cord Clamp	Class Is	N/A	04232980886
T.U.R. Set /Arthroscopy set	Class Is	N/A	04232980886
Transfer Set	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets / Flowmeter	Class Is	N/A	04232980886
Intravenous Infusion Sets / Burette	Class Is	N/A	04232980886
B -Safe	Class Is	N/A	04232980886
Intubation Stylet	Class Is	N/A	04232980886
Combi Stopper	Class Is	N/A	04232980886
Urimeter	Class Is	N/A	04232980886
Thoracic Drainage Set	Class Is	N/A	04232980886
Vaginal Specula	Class Is	N/A	04232980886
ENEMA Set	Class Is	N/A	04232980886
I.V. Infusion Set w/B-Flow Flow Regulator	Class Is	N/A	04232980886
Control Syringe	Class Is	N/A	04232980886
Meconium Aspiration Connector	Class Is	N/A	04232980886
Urimeter	Class Im	N/A	04232980886
C.V.P. Set	Class Im	N/A	04232980886
Pleural Drainage Set	Class Im	N/A	04232980886
Volumetric Exerciser (B -Spiro)	Class Im	N/A	04232980886
Infusion Set w/Burette	Class Im	N/A	04232980886
Thoracic Drainage Set	Class Im	N/A	04232980886

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

**Confirmation Letter Revision History**

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-07-05	Rev. 0	Initial issue

TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Niemcy

BIÇAKCILAR TIBBI CİHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.  
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,  
Esenyurt 34522 İstanbul  
Turcja

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1  
45307 Essen  
Niemcy

Telefon: +49 201 825 2236

medical@tuev-nord.de  
tuev-nord-cert.com/pl

TÜV®

Nr referencyjny:  
8003060047

Kontakt  
E-mail: medical@tuev-nord.de

Bezpośrednie wybieranie  
Tel.: +49 201 825 2236

Data  
29 czerwca 2023 r.

**Pismo potwierdzające jednostki notyfikowanej**  
**Numer referencyjny: 8003060047**

Do wszystkich zainteresowanych,

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

Niniejsze pismo potwierdza, że TÜV NORD CERT GmbH, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0044 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:

BIÇAKCILAR TIBBI CİHAZLAR SAN. VE TIC. A.Ş.  
Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,  
Esenyurt 34522 İstanbul  
Turcja  
Numer SRN: TR-MF-000022603

Siedziba główna  
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1  
45307 Essen, Niemcy

Telefon: +49 201 825 -0  
Faks: +49 201 825-2517  
info.tncert@tuev-nord.de  
tuev-nord-cert.com/en

Dyrektor  
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz  
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Biurow rejestracji  
Amtsgericht Essen  
HRB 9976  
Nr identyfikacyjny VAT: DE 811389923  
Nr podatkowy: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen  
BIC (kod Swift) DEUTDE33XXX  
Kod IBAN: DE26 3607 0050 0607 8950 00

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek o certyfikat MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek o certyfikat MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami 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 dniu 26 maja 2021 r. i przed dniem 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę na podstawie MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów.

Poniżej przedstawiono ramy czasowe przejścia, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120.3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607):

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem produktów o uznanej technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających go zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej,

i. V. Kevin Mühlenberg  
Kierownik działu zarządzania  
projektami, Medical Devices  
International TÜV NORD CERT  
GmbH Jednostka notyfikowana  
ds. wyrobów medycznych

i. A. Bodo Mestmacher  
Specjalista ds. zarządzania  
wyrobami medycznymi  
International TÜV NORD  
CERT GmbH Jednostka  
notyfikowana ds. wyrobów  
medycznych



**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach stosowania MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób, którego dotyczy certyfikat MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(-y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD dotyczącego wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Zestaw do monitorowania ciśnienia	Klasa IIb	N.d.	04232980886
Zestaw filtra do usuwania leukocytów	Klasa IIb	N.d.	04232980886
Zestaw filtra do usuwania leukocytów	Klasa IIb	N.d.	04232980886
Zestaw do toracentezy	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik do drenażu klatki piersiowej	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Igła tętnicza	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Rurka dotchawicza	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Wzmocniona rurka intubacyjna	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Rurka dotchawicza RAE	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik nosowo-żołądkowy	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik żołądkowy	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik do karmienia	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Rozdzielacz / ciśnienie w rozdzielaczu	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Trójdrożny kurek odcinający	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Zestaw opasek uciskowych	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Kaniula dożylna	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik do odsysania	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Zestaw filtrów mikroagregatów (zestaw filtrów krwi)	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Miękki dren	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik do podawania tlenu	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Kaniula do podawania tlenu przez nos	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Przewód łączący do podawania tlenu	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Rurka tracheostomijna	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Pozaustrojowe rurki PVC	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Zestaw rurek pozaustrojowych	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Zestaw Quick Prime	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Zestaw do kardioplegii	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Zestaw do drenażu ran	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Zestaw pompy infuzyjnej	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Zestaw do odsysania Yankauer	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Przewód do odsysania	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Pleciona taśma chirurgiczna	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik Nelaton	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik Tiemanna	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik moczowodowy z powłoką hydrofilową	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Komplet filtrów IV	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Aspirator	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Zestaw do transfuzji krwi	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik doodbytniczy	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik pępowinowy	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Zestaw angiograficzny	Klasa IIa	N.d.	04232980886

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach stosowania MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób, którego dotyczy certyfikat MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(-y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD dotyczącego wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
Zestaw B-Soft	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Wycinak aortalny	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Linia próbkowania gazu	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Zestaw do drenażu zewnętrznego	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Cewnik odpowietrzający	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Kaniula naczyniowa	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Klipsy retrakcyjne do tętnic wieńcowych	Klasa IIa	N.d.	04232980886
Worek do zbiórki moczu	Klasa Is	N.d.	04232980886
Zestaw do drenażu opłucnej	Klasa Is	N.d.	04232980886
Zestaw do pomiaru ciśnienia w żyłach	Klasa Is	N.d.	04232980886
Rurka ustno-gardłowa Guedela	Klasa Is	N.d.	04232980886
Króciec	Klasa Is	N.d.	04232980886
Linie przedłużające	Klasa Is	N.d.	04232980886
Łącznik Kapkon	Klasa Is	N.d.	04232980886
Łącznik prosty	Klasa Is	N.d.	04232980886
Łącznik prosty Luer	Klasa Is	N.d.	04232980886
Łącznik Y	Klasa Is	N.d.	04232980886
Łącznik Y Luer	Klasa Is	N.d.	04232980886
Ogranicznik	Klasa Is	N.d.	04232980886
Zatyczka Instopper	Klasa Is	N.d.	04232980886
Zacisk do pępowiny	Klasa Is	N.d.	04232980886
Zestaw T.U.R. / Zestaw do artroskopii	Klasa Is	N.d.	04232980886
Zestaw transferów	Klasa Is	N.d.	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych	Klasa Is	N.d.	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych / przepływomierz	Klasa Is	N.d.	04232980886
Zestawy do infuzji dożylnych / biureta	Klasa Is	N.d.	04232980886
B - Bezpieczny	Klasa Is	N.d.	04232980886
Końcówka do intubacji	Klasa Is	N.d.	04232980886
Nasadka zamykająca Combi Stopper	Klasa Is	N.d.	04232980886
Urometr	Klasa Is	N.d.	04232980886
Zestaw do drenażu klatki piersiowej	Klasa Is	N.d.	04232980886
Wziernik dopochwowy	Klasa Is	N.d.	04232980886
Zestaw do lewatywy	Klasa Is	N.d.	04232980886
I.V. Zestaw infuzyjny z regulatorem przepływu B-Flow	Klasa Is	N.d.	04232980886
Strzykawka kontrolna	Klasa Is	N.d.	04232980886
Łącznik do aspiracji smółki	Klasa Is	N.d.	04232980886
Urometr	Klasa Im	N.d.	04232980886
C.V.P. Zestaw	Klasa Im	N.d.	04232980886
Zestaw do drenażu opłucnej	Klasa Im	N.d.	04232980886
Urządzenie do ćwiczeń wolumetrycznych	Klasa Im	N.d.	04232980886
Zestaw infuzyjny z biuretą	Klasa Im	N.d.	04232980886
Zestaw do drenażu klatki piersiowej	Klasa Im	N.d.	04232980886

**Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których NB NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach stosowania MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób, którego dotyczy certyfikat MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Numer(-y) referencyjny(-e) certyfikatu MDD/AIMDD dotyczącego wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB
N.d.	N.d.	N.d.	N.d.

#### Historia zmian listu potwierdzającego

Data	Wewnętrzne odniesienie NB, które można prześledzić dla każdej wersji listu	Działanie
05 lipca 2023 r.	Wer. 0	Pierwsze wydanie

# Certyfikat WE / EC-Certificate

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II z wyłączeniem (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

**Biçakcılar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.**

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,  
Esenyurt 34522 İstanbul  
Turcja**

dla wyrobów / kategorii wyrobów: Lista wyrobów patrz Załącznik 1  
for the products / product category: List of products see annex 1

## **Jednorazowe wyroby i urządzenia medyczne do odsysania i odciągania podciśnieniem** **Disposable medical devices and devices for aspiration and vacuum extraction**

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem rozdziału 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy 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 (without 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 rejestracyjny / Reg.-No. 04 232 980886

Protokół z audytu nr / Report No 3524 7139  
3526 6208  
3526 6290



Ważny / Validity

od / from 2020-04-16  
do / until 2023-09-16  
Wydanie 8

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-16

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-236.10.16

# ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 1 z 6  
Annex 1, page 1 of 6

**Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886**

Wyroby klasy IIb  
Products of class IIb

Zestaw do monitorowania ciśnienia  
Zestaw filtrów do usuwania leukocytów  
Zestaw filtrów do usuwania leukocytów sterylizowany promieniowaniem gamma

Wyroby klasy IIa  
Products of class IIa

Zestaw do toracentezy  
Cewnik do drenażu klatki piersiowej  
Igła tętnicza  
Rurka dotchawicza  
Wzmocniona rurka dotchawicza  
Rurka dotchawicza RAE  
Cewnik nosowo-żołądkowy  
Cewnik żołądkowy  
Cewnik do karmienia  
Rozdzielacz / rozdzielacz ciśnieniowy  
Zawór 3-drożny

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139  
3526 6208  
3526 6290



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Ważny/ Validity  
od / from 2020-04-20  
Wydanie 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**

# ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 2 z 6  
Annex 1, page 2 of 6

**Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886**

Wyroby klasy IIa  
Products of class IIa

Zestaw opasek uciskowych  
Kaniula do infuzji dożylniej  
Cewnik do odsysania  
Zestaw filtra zatrzymującego mikroagregaty (zestaw do filtracji krwi)  
Dren miękki  
Cewnik tlenowy  
Kaniula nosowa tlenowa  
Rura łącznikowa tlenowa  
Rurka tracheostomijna  
Dreny PCV do krążenia pozaustrojowego  
Zestaw drenów do krążenia pozaustrojowego  
Zestaw do szybkiego napełniania  
Zestaw do podawania kardioplegii  
Zestaw do drenażu ran  
Zestaw pompy infuzyjnej  
Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer  
Rura łącznikowa do odsysania  
Taśma chirurgiczna pleciana  
Cewnik Nelatona  
Cewnik Tiemann

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139  
3526 6208  
3526 6290



Ważny / Validity  
od / from 2020-04-20  
Wydanie 15

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16

# ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 3 z 6  
Annex 1, page 3 of 6

**Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886**

Wyroby klasy IIa  
Products of class IIa

Cewnik moczowodowy z powłoką hydrofilową  
Zestaw filtrów do infuzji dożylniej  
Aspiratory  
Zestaw do transfuzji krwi  
Cewnik doodbytniczy  
Cewnik pępkowy  
Zestaw do angiografii  
Zestaw do drenażu B-Soft  
Kleszcze typu punch do aorty  
Linia do pobierania próbek gazu  
Zestaw do drenażu zewnętrznego  
Cewnik odpowietrzający  
Kaniula naczyniowa

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139  
3526 6208  
3526 6290



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Ważny / Validity  
od / from 2020-04-20  
Wydanie 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**

# ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 4 z 6  
Annex 1, page 4 of 6

**Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886**

Wyroby klasy Is (sterylne)  
Products of class Is (sterile)

Worek do zbiórki moczu  
Zestaw do drenażu opłucnej  
Zestaw do monitorowania ciśnienia żył centralnych  
Rurka ustno-gardłowa Guedela  
Króciec  
Przewody przedłużające  
Złącze typu Kapkon  
Złącze proste  
Złącze proste typu Luer  
Złącze Y  
Złącze Y typu Luer  
Zatyczka  
Zatyczki In-stopper  
Zacisk do pępowiny  
Zestaw do resekcji przezcewkowej (TUR) / Zestaw do artroskopii  
Zestaw do przetaczania  
Zestawy infuzyjne  
Zestawy infuzyjne z regulatorem przepływu  
Zestawy infuzyjne z biuretą

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139  
3526 6208  
3526 6290



Ważny / Validity  
od / from 2020-04-20  
Wydanie 15

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16



# ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 5 z 6  
Annex 1, page 5 of 6

**Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886**

Wyroby klasy Is (sterylne)  
Products of class Is (sterile)

Bezigłowy port iniekcyjny B-Safe  
Mandryn intubacyjny  
Zatyczka kombi  
Urometr  
Zestaw do drenażu klatki piersiowej  
Wzierniki pochwy  
Zestaw do lewatywy  
Zestaw do infuzji dożylniej z regulatorem przepływu B-Flow  
Strzykawka kontrolna  
Złącze do aspiracji smółki

**Uwaga:** W przypadku wyrobów sterylnych klasy I proces certyfikacji ogranicza się jedynie do etapów produkcyjnych związanych ze sterylizacją i utrzymaniem sterylności.

**Note:** For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139

3526 6208

3526 6290



Ważny / Validity

od / from 2020-04-20

Wydanie 15

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne

Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**

# ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, Strona 6 z 6  
Annex 1, page 6 of 6

**Nr rej. / Reg.-No. 04 232 980886**

*Wyroby klasy Im (z funkcją pomiarową)*  
*Products of class Im (with measuring function)*

Worek do godzinowej zbiórki moczu  
Zestaw do monitorowania ciśnienia żył centralnych  
Zestaw do drenażu opłucnej  
Aparat do ćwiczeń oddechowych (B-Spiro)  
Zestaw infuzyjny z biuretą  
Zestaw do drenażu klatki piersiowej

**Uwaga:** W przypadku wyrobów z funkcją pomiarową klasy I proces certyfikacji ogranicza się jedynie do etapów produkcyjnych związanych z zapewnieniem zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.  
**Note:** For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

Protokół z audytu nr / Report No. 3524 7139  
3526 6208  
3526 6290



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne  
Certification body for medical devices

Ważny / Validity  
od / from 2020-04-20  
Wydanie 15

Essen, 2020-04-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstrasse 20

45141 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-236.10.16**

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**  
**(Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro jednorazowego użytku)**

<b>Numer dokumentu:</b> Document Number	DoC-IVD	<b>Nr wydania:</b> 8 Revision No	<b>Data:</b> 17.09.2021 Date
<b>Wytwórca</b> Manufacturer	BIÇAKCILAR Tibbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
<b>Adres wytwórcy</b> Manufacturer Address	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL / TÜRKİYE		

<b>Certyfikaty</b> Certificates	<b>Nr certyfikatu</b> Certificate No	<b>Data wydania</b> Date of Issue	<b>Data ważności</b> Expiry Date
EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	<u>17.09.2021</u>	<u>16.09.2024</u>

**Wytwórca oświadcza na własną odpowiedzialność, że produkty, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z następującymi normami lub innymi dokumentami normatywnymi, zgodnie z postanowieniami określonymi w Załączniku III dyrektywy 98/79/WE.**

Declare under our sole responsibility that the products following to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other normative documents following the provisions of IVD 98/79 EEC Annex III.

(\*) EN ISO 13485: 2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes

- ISO 9001: 2015 Systemy Zarządzania Jakością - Wymagania / Quality Management Systems- Requirements
- EN ISO 13485: 2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes
- ISO 14971 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych / Medical Devices-Application of Risk Analysis
- ISO/TR 24971 Wyroby medyczne - Wytyczne dotyczące stosowania normy ISO 14971 / Medical Devices - Guidance on the application of ISO 14971
- EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu / Sterilization of Healthcare products - Ethylene
- EN ISO 11607 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych / Packaging for terminally sterilized medical device
- EN ISO 11737 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne / Sterilization of medical devices -- Microbiological methods
- ISO 20417 Wyroby medyczne - informacje dostarczane przez wytwórcę / Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
- EN ISO 15223 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach / Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- EN ISO 11138 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators
- EN ISO 14644 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane/ Cleanrooms and associated controlled environments
- EN 62366-1 Wyroby medyczne - Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych/ Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- EN 62366-2 Wyroby medyczne - Część 1: Wytyczne dotyczące zastosowania inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych/ Medical devices -Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

Produkty klasy IVD / Class IVD Products					
L.p. No	Nr ref. produktu Product Reference	Nazwa wyrobu Product Name	Kod GMDN GMDN Code	Powiązana norma dot. produktu Related Product Standard	Reguła ryzyka wyrobu Device Risk Rule
1	187 XXXX 1	Zestaw do odsysania tchawicy Trachea Suction Set	13846	*	IVD
2	018 5011 1	Zestaw do odsysania tchawicy - Ege Univercity Trachea Suction Set - Ege Univercity	13846	*	IVD
3	187 4001 1 018 5040 1	Pojemnik do zbiórki śluzu Mucus Collector	47775	*	IVD
4	229 0001 X	Worek do zbiórki moczu - Wieczko nakręcane Urine Container-Screw Cap	47775	*	IVD
5	229 0002 3	Pojemnik na próbki kału Feces Sampling Container	47775	*	IVD
6	229 100X 3	Pojemnik na próbki moczu Urinal Male	47775	*	IVD

Objaśnienie: XXXX oznacza dana długość, rozmiar, itp. produktu. /  
Explanation: XXXX means different length, sizes etc. product.

NIE DOT.: Brak powiązanej normy dot. produktu. / There is no related product standard.

ZATWIERDZENIE / APPROVAL	
Data i miejsce wystawienia <b>Date and Place of Issue</b>	TURCJA / 17.09.2021
Imię i nazwisko, tytuł, podpis i pieczęć firmowa osoby upoważnionej <b>Name, title, signature of authorized person with company cachet</b>	
Kierownik Działu Zapewnienia Jakości <b>Quality Assurance Manager</b>	Dyrektor ds. Jakości i Badań Laboratoryjnych <b>Quality and Laboratory Senior Manager</b>
Esra ELIKKAYA	Ülku ÖKER
[ podpis nieczytelny ]  [ pieczęć ]  17.09.2021	[ podpis nieczytelny ]  [ pieczęć ]  17.09.2021

[ pieczęć firmowa ]

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI DECLARATION OF CONFORMITY (Klasa / Class IIb, IIa, Is, Im)

<b>Numer dokumentu:</b> Document Number	DoC-TK2	<b>Nr wydania:</b> 31 Revision No	<b>Data:</b> 17.12.2021 Date
<b>Wytwórca</b> Manufacturer	BIÇAKCILAR Tibbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş.		
<b>Adres wytwórcy</b> Manufacturer Address	Osmangazi Mahallesi Gazi Caddesi No:21 Esenyurt 34522 İSTANBUL / TURCJA		
<b>Jednostka Notyfikowana i adres</b> Notified Body & Address	TUV NORD CERT GmbH Langemarckstrasse 20 45141/Essen-Niemcy		

BIÇAKCILAR Tibbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. została poddana ocenie przez TÜV NORD CERT GmbH Jednostkę Notyfikowaną o numerze rejestracyjnym 0044.  
 Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem VII dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/EWG.  
 BIÇAKCILAR Tibbi Cihazlar San. Ve Tic. A.Ş. having been assessed by TUV NORD CERT GmbH Notified Body N° 0044.  
 This declaration is made in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC

**Dla wszystkich produktów wymienionych w deklaracji zgodności/ For all products which are mentioned in the DoC.**

<b>Certyfikat</b>	<b>Nr certyfikatu</b>	<b>Data wydania</b>	<b>Data ważności</b>
Certificates	Certificate No	Date of Issue	Expiry Date
EN ISO 13485 (*)	04 221 980886	17.09.2021	16.09.2024
Załącznik II dyrektywy 93/42/EWG (bez rozdziału 4)	04 232 980886	16.04.2020	16.09.2023

(\*) EN ISO 13485: 2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes

Biçakcılar Tibbi Cihazlar A.Ş. oświadcza na własną odpowiedzialność, że produkty, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z następującymi normami lub innymi przepisami prawnymi, zgodnie z postanowieniami określonymi w Załączniku II dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/EWG.

Bicakcilar Tibbi Cihazlar A.Ş. Declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive 93/42 EEC and Amendment 2007/47/EEC Annex II.

- ISO 9001: 2015 Systemy Zarządzania Jakością - Wymagania / Quality Management Systems- Requirements
- EN ISO 13485: 2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych / Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes
- ISO 14971 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych / Medical Devices-Application of Risk Analysis
- EN ISO 10993 Ocena biologiczna wyrobów medycznych / Biological Evaluation of Medical Devices
- EN ISO 11135 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu / Sterilization of Healthcare products - Ethylene
- EN ISO 11607 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych / Packaging for terminally sterilized medical device
- EN ISO 11737 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne / Sterilization of medical devices – Microbiological methods
- ISO 20417 Wyroby medyczne - informacje dostarczane przez wytwórcę / Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

- **EN ISO 15223 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach / Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied**
- **EN ISO 11138 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne / Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators**
- **EN ISO 14644 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane/ Cleanrooms and associated controlled environments**
- **EN 62366-1 Wyroby medyczne - Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych/ Medical devices -Part 1: Application of usability engineering to medical devices**

Produkty klasy IIb / Class IIb Products						
L.p. No	Nr ref. produktu Product Reference	Nazwa wyrobu Product Name	Kod GMDN GMDN Code	Stan sterylności Sterility State	Powiązana norma dot. produktu Related Product Standard	Reguła ryzyka wyrobu Device Risk Rule
1	157 00XX 1 015 20XX 1 157 00XX 1G 015 20XX 1G	Zestaw filtrów do usuwania leukocytów <i>Leukocyte Filter Set</i>	35071	Sterylny	ANSI/AAMI BF 64:2012	Reguła 3 / Rule 3 Reguła 18 / Rule 18
2	040 XXXX 1 400 XXXX 1	Zestaw do monitorowania ciśnienia <i>Pressure Monitoring Set</i>	35529	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-4 (2019) *	Reguła 10 Rule 10

Produkty klasy IIa / Class IIa Products						
L.p. No	Nr ref. produktu Product Reference	Nazwa wyrobu Product Name	Kod GMDN GMDN Code	Stan sterylności Sterility State	Powiązana norma dot. produktu Related Product Standard	Reguła ryzyka wyrobu Device Risk Rule
1	015 0102 X	Igła tętnicza <i>Arterial Needle</i>	12747	Sterylny / Niesterylny	EN ISO 80369-7 (2016)	Reguła 6 Rule 6
2	104 1001 1 010 2XXX 1	Zestaw pompy infuzyjnej <i>Infusion pump set</i>	35833	Sterylny	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Reguła 2 Rule 2
3	113 XXXX 1 114 XXXX 1	Zestaw filtrów do infuzji dożylniej <i>I.V. Filter Set</i>	35072	Sterylny	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Reguła 3 Rule 3
4	115 0101 1	Biureta do drenażu zewnętrznego - 150 ml <i>External Drainage Burette-150ml</i>	61796	Sterylny	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Reguła 2 Rule 2
5	115 0111 1	Biureta do drenażu zewnętrznego - 150 ml - z podstawą <i>External Drainage Burette- 150ml - W/plate</i>	61796	Sterylny	ISO 8536-5 (2004) ISO 20697 (2018)	Reguła 2 Rule 2
6	123 1XXX 1 123 1XXX 3 012 XXXX X	Przewód przedłużający z zaworem 3-drożnym <i>Extention Line w/ Three way Stopcock</i>	12170	Sterylny / Niesterylny	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Reguła 2 Rule 2

7	145 XXXX 1 146 XXXX 1 014 XXXX 1 095 10XX 1	Kaniula do infuzji dożylniej B-CAT <i>B-CAT I.V. Cannula</i>	34905	Sterylny	EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018) EN ISO 10555-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Reguła 7 Rule 7
8	150 XXXX 1 151 XXXX 1 154 XXXX 1 155 XXXX 1 015 00XX 1 095 12XX 1	Zestaw do transfuzji krwi <i>Blood Transfusion Set</i>	38569	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Reguła 2 Rule 2
9	155 XXXX 1 156 XXXX 1	Zestaw filtra zatrzymującego mikroagregaty <i>Microaggregate Filter Set</i>	35071	Sterylny	ISO 1135-4 (2015)	Reguła 3 Rule 3
10	160 XXXX 1 161 XXXX 1 016 XXXX 1 160 XXXX 3	Końcówka Yankauer do odsysania <i>Yankauer Suction Handle</i>	35917	Sterylny / Niesterylny	NIE DOT.	Reguła 6 Rule 6
11	162 XXXX 1	Złącze do odsysania <i>Suction wand</i>	35917	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 6 Rule 6
12	164 XXXX 1 165 XXXX 1 166 XXXX 1 167 XXXX 1 168 XXXX 1 016 XXXX X	Zestaw do odsysania z końcówką Yankauer <i>Yankauer Suction Handle</i>	35917	Sterylny / Niesterylny	ISO 20697 (2018) ISO 8836 (2019)	Reguła 6 Rule 6
13	168 XXXX X 169 XXXX 1 016 XXXX X	Rura łącznikowa do odsysania <i>Suction Connecting Tube</i>	16779	Sterylny / Niesterylny	ISO 20697 (2018)	Reguła 6 Rule 6
14	171 XXXX X 173 XXXX 1 017 XXXX 1	Zestaw do drenażu ran pooperacyjnych B-VAK Zestaw mini do drenażu ran pooperacyjnych B-VAK <i>B-Vak Wound Drainage Set</i> <i>B-Vak Mini Wound Drainage Set</i>	35824	Sterylny / Niesterylny	ISO 20697 (2018)	Reguła 7 Rule 7
15	017 11XX 1	Trokar drenażowy Redona Redon <i>Drain-Trochar</i>	11305	Sterylny	ISO 20697 (2018)	Reguła 7 Rule 7
16	180 XXXX 1 182 XXXX 1 018 XXXX X	Cewnik do drenażu klatki piersiowej z rozszerzonym końcem <i>Thoracic Catheter w/Flared End</i>	36247	Sterylny / Niesterylny	ISO 20697 (2018)	Reguła 7 Rule 7
17	181 XX01 1 183 XX01 1 018 XXXX X	Cewnik do drenażu klatki piersiowej z końcem do przepychania <i>Thoracic Catheter w/Pull Through End</i>	36247	Sterylny / Niesterylny	ISO 20697 (2018)	Reguła 7 Rule 7
18	184 XXXX 1 018 XXXX X	Cewnik do drenażu klatki piersiowej z trokarem <i>Thoracic Catheter w/Throcar</i>	36247	Sterylny / Niesterylny	ISO 20697 (2018)	Reguła 7 Rule 7
19	189 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik do odsysania (ze złączem typu Kapkon) <i>Suction Catheter (w/Kapkon connector)</i>	34923	Sterylny	ISO 8836 (2019)	Reguła 5 Rule 5



20	190 XXXX 1 191 XX17 1 019 XXXX 1	Cewnik do odsysania <i>Suction Catheter</i>	34923	Sterylny	ISO 8836 (2019)	Reguła 5 Rule 5
21	191 XX11 1 019 XXXX 1	Cewnik do odsysania z regulacją podciśnienia <i>Suction Catheter w/Vacuum Control Connector</i>	34923	Sterylny	ISO 8836 (2019)	Reguła 5 Rule 5
22	019 535X 1	Cewnik do odsysania z regulacją podciśnienia Ukośna końcówka z otworem <i>Suction Catheter, w/Vacuum Control Connector Beveled Tip w/Hole</i>	34923	Sterylny	ISO 8836 (2019)	Reguła 5 Rule 5
23	190 XXXX 1 191 XXXX 1 019 XXXX 1	<u>Cewnik do odsysania z tuleją</u> <u>Cewnik do odsysania z tuleją,</u> <u>Ukośna końcówka</u> <u>Cewnik do odsysania z regulacją</u> <u>podciśnienia</u> <u><i>Sleeved Suction Catheter</i></u> <u><i>Sleeved Suction Catheter,</i></u> <u><i>Beveled Tip</i></u> <u><i>Suction Catheter w/Vacuum Control</i></u> <u><i>Connector</i></u>	34923	Sterylny	ISO 8836 (2019)	Reguła 5 Rule 5
24	193 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik żołądkowy <i>Stomach Catheter</i>	35415	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 5 Rule 5
25	194 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik nosowo-żołądkowy <i>Nasogastric Catheter</i>	14221	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 5 Rule 5
26	195 XX01 1 195 XX05 1 019 XXXX 1	Cewnik Nelatona Cewnik Nelatona kobiety <i>Nelaton Catheter Nelaton Female Catheter</i>	36125	Sterylny	ISO 20696 (2018)	Reguła 5 Rule 5
27	195 XX20 1 019 XXXX 1	Cewnik Tiemann <i>Tiemann Catheter</i>	36125	Sterylny	ISO 20696 (2018)	Reguła 5 Rule 5
28	196 XXXX 1	Cewnik z powłoką hydrofilową B-Soft <i>B-Soft Hydrophilic Coated Catheter</i>	36125	Sterylny	ISO 20696 (2018)	Reguła 5 Rule 5
29	196 XX21 1	Zestaw B-Soft	36125	Sterylny	ISO 20696 (2018)	Reguła 5 Rule 5
30	197 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik do karmienia <i>Feeding Catheter</i>	14221	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 5 Rule 5
31	197 XX21 1	<u>Cewnik do karmienia</u> <u>ze złączem Enfit</u> <u><i>Feeding Catheter- w/ Enfit</i></u> <u><i>Connector</i></u>	14221	Sterylny	ISO 20695 (2020)	Reguła 5 Rule 5



32	198 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik pępkowy <i>Umbilical Catheter</i>	10759	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 10555-1 (2013-A1:2018)	Reguła 7 Rule 7
33	199 XXXX 1 019 XXXX 1	Cewnik doodbytniczy <i>Rectal Catheter</i>	46202	Sterylny	EN 12439 (1999)	Reguła 5 Rule 5
34	300 XXXX 1 304 XXXX 1 310 XXXX 1 311 XXXX 1 312 XXXX 1 315 XXXX 1 776 4001 1 030 XXXX 1 032 XXXX 1	Zestaw drenów do krążenia pozaustrojowego <i>Extracorporeal Tubing Set</i>	35441	Sterylny	ISO 15676 (2016) ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2
35	305 XXXX X 306 XXXX X 307 XXXX X 030 XXXX 1	Dreny PCV do krążenia pozaustrojowego <i>Extracorporeal PVC Tubing</i>	46721	Sterylny / Niesterylny	ISO 15676 (2016)	Reguła 2 Rule 2
36	320 XXXX 1 032 XXXX 1	Zestaw do szybkiego napełniania <i>Quick Prime Set</i>	35441	Sterylny	ISO 15676 (2016)	Reguła 2 Rule 2
37	323 XXXX 1	Łącznik Y / Łącznik Y do perfuzji <i>Y Adapter / Perfusion Y-Adapter</i>	58824	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2
38	325 XXXX 1 032 XXXX 1	Zestaw do podawania kardioplegii <i>Cardioplegia Set</i>	16163	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) ISO 1135-4 (2015)	Reguła 2 Rule 2
39	330 0XXX 1	Cewnik odpowietrzający <i>Vent Catheter</i>	17613	Sterylny	ISO 20697 (2018) ISO 80369-7 (2016)	Reguła 7 Rule 7
40	330 02XX 1	Kaniula naczyniowa <i>Vessel Cannula</i>	47798	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Reguła 7 Rule 7
41	330 03XX 1	Łącznik do podawania kardioplegii <i>Cardioplegia Adapter</i>	58824	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2
42	330 05XX 1 330 0XXX 1	Zestaw opasek uciskowych <i>Tourniquet set</i>	36082	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2
43	332 XXXX 1	Kleszcze typu punch do aorty <i>Aortic Punch</i>	47914	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 6 Rule 6
44	135 XXXX 1 138 XXXX 1 340 XXXX 1 341 XXXX 1 034 XXXX 3	Zestaw do angiografii <i>Angiographic Kit</i>	16545	Sterylny / Niesterylny	ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2
45	420 XX01 1 042 000X 1	Dren miękki <i>Soft Drain</i>	11305	Sterylny	ISO 20697 (2018)	Reguła 7 Rule 7

46	421 0001 1	Zestaw do torakocentezy <i>Thoracentesis Set</i>	10817	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) EN ISO 8669-2 (1996)	Reguła 6 Rule 6
47	425 0001 1 042 0001 1	Worek do drenażu jamy opłucnej <i>Pleural Drainage Bag</i>	10817	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 7 Rule 7
48	440 4001 1	Zestaw filtrów żylnych <i>Arterial Filter Set</i>	33309	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2
49	550 00XX 1 551 00XX 1 055 XXXX 1	Rurka dotchawicza (z mankietem / bez mankietu) <i>Endotracheal Tube</i> (Cuffed/Uncuffed)	46967	Sterylny	EN ISO 5361 (2016)	Reguła 5 Rule 5
50	550 8XXX 1 551 8XXX 1	Rurka dotchawicza RAE (z mankietem / bez mankietu) <i>RAE Endotracheal Tube</i> (Cuffed/Uncuffed)	46967	Sterylny	EN ISO 5361 (2016)	Reguła 5 Rule 5
51	550 7XXX1 551 7XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Wzmocniona rurka dotchawicza (z mankietem / bez mankietu) <i>Reinforced Endotracheal Tube</i> (Cuffed/Uncuffed)	46569	Sterylny	EN ISO 5361 (2016)	Reguła 5 Rule 5
52	551 1XXX 1	Rurka dotchawicza (z mankietem i mandrynem XX mm) <i>Endotracheal Tube</i> (Cuffed with XX mm Stylet)	46967	Sterylny	EN ISO 5361 (2016)	Reguła 5 Rule 5
53	551 20XX 1	Wzmocniona rurka dotchawicza (z mankietem i mandrynem XX mm) <i>Reinforced Endotracheal Tube</i> (Cuffed with XX mm Stylet)	46569	Sterylny	EN ISO 5361 (2016)	Reguła 5 Rule 5
54	555 0XXX 1 556 0XXX 1 055 XXXX 1 095 22XX 1	Rurka tracheostomijna <i>Tracheostomy Tube</i>	35404	Sterylny	EN 1282-2 (2005- A1:2009) EN ISO 5366 (2016)	Reguła 5 Rule 5
55	560 200X 1 560 2001 1 560 2001 2 560 2002 2 056 200X 2 056 2001 2	Kaniula nosowa tlenowa <i>Nasal Oxygen Cannula</i>	35201	Sterylny / Niesterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2
56	563 XXXX 1 056 XXXX 1	Cewnik tlenowy <i>Oxygen Catheter</i>	35203	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2
57	565 XXXX X 056 XXXX 1	Rura łącznikowa tlenowa <i>Oxygen Connecting Tube</i>	12875	Sterylny / Niesterylny	EN 1617 (1997) ISO 20697 (2018)	Reguła 2 Rule 2
58	573 0X7X 1 057 0X7X 1 573 0X7X 2 057 0X7X 2 573 0X6X X	Linia do pobierania próbek gazu <i>Gas Sampling Line</i>	45566	Sterylny / Niesterylny	ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2

59	723 XX70 1 726 XX70 1 724 XXXX 1 072 XXXX 1	Taśma chirurgiczna pleciana <i>Surgical Braided Tape</i>	36082	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 7 Rule 7
60	760 XXXX 1 076 XXXX 1	Zawór 3-drożny <i>Three Way Stopcock</i>	32172	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2
61	765 XXXX X 076 XXXX X	Rozdzielacz <i>Manifold</i>	32172	Sterylny / Niesterylny	ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2
62	790 XX01 1 079 XXXX 1	Dren Redona <i>Redon Drain</i>	11305	Sterylny	ISO 20697 (2018)	Reguła 7 Rule 7
63	330 0450 1	Klipsy do retrakcji tętnic wieńcowych - 3.0 mm <i>Coronary Artery Retraction Clips- 3.0mm</i>	47991	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 6 Rule 6
64	330 0451 1	Klipsy do retrakcji tętnic wieńcowych - 5.0 mm <i>Coronary Artery Retraction Clips- 5.0mm</i>	47991	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 6 Rule 6
<b>Produkty klasy Im / Class Im Products</b>						
L.p.	Nr ref. produktu	Nazwa wyrobu	Kod GMDN	Stan sterylności	Powiązana norma dot. produktu	Reguła ryzyka wyrobu
No	Product Reference	Nazwa wyrobu	Kod GMDN	Sterility State	Related Product Standard	Device Risk Rule
1	186XXXX2	Aparat do ćwiczeń oddechowych B-Spiro <i>B-Spiro Volumetric Exerciser</i>	31266	Niesterylny	NIE DOT.	Reguła 5 Rule 5

<b>Produkty klasy Is / Class Is Products</b>						
L.p.	Nr ref. produktu	Nazwa wyrobu	Kod GMDN	Stan sterylności	Powiązana norma dot. produktu	Reguła ryzyka wyrobu
No	Product Reference	Nazwa wyrobu	Kod GMDN	Sterility State	Related Product Standard	Device Risk Rule
1	100 XXXX 1 101 XXXX 1 102 XXXX 1 103 XXXX 1 010 XXXX 1	Zestaw do infuzji dożylniej <i>I.V. Infusion Set</i>	58977	Sterylny	ISO 8536-4 (2019) EN ISO 8536-8 (2015)	Reguła 2 Rule 2
2	106 XXXX 1 107 000X 1	Regulator przepływu <i>Flow Regulator</i>	36244	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-4 (2019)	Reguła 2 Rule 2
3	106 000X 1 107 000X1 010 05XX 1	Zestaw do infuzji dożylniej z regulatorem przepływu <i>I.V. Infusion Set w/Flowmeter</i>	58977	Sterylny	ISO 8536-4 (2019) ISO 8536-8 (2015)	Reguła 2 Rule 2

4	120 XXXX 1 121 XXXX 1 122 XXXX 1 012 XXXX 1	Przewody przedłużające Extention Lines	12170	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2
5	125 00051 125 0001 1 012 XXXX 1	Zatyczka / Zatyczka In-stopper Stopper / Instopper	31667	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2
6	125 0007 1 012 XXXX 1	Zatyczka kombi Combi stopper	31667	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2
7	125 0010 1 012 XXXX 1	Zestaw do przetaczania Transfer set	41222	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 1 Rule 1
8	125 10XX 1 130 XXXX 1 131 XXXX 1 012 XXXX 1	Bezigłowy port iniekcyjny B-Safe	42727	Sterylny	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Reguła 2 Rule 2
9	131 00XX 1 132 00XX 1 133 XXXX 1 124 XXXX 1 013 XXXX 1	Przewód przedłużający z bezigłowym portem iniekcyjnym B-Safe i złączem 2-drog./3- drog./typu T Extension Line w/B-Safe Duo/Triple/T-Connector	12170	Sterylny	ISO 80369-1 (2018) ISO 80369-7 (2016) ISO 80369-20 (2015)	Reguła 2 Rule 2
10	135 XXXX 1 138 XXXX 1 013 80XX 1 013 100X X	Przewody przedłużające do monitorowania ciśnienia Pressure Extention Lines	35529	Sterylny	ISO 80369-7 (2016) ISO 8536-9 (2015)	Reguła 2 Rule 2
11	222 XXXX 1 223 XXXX 1 226 XXXX 1 022 XXXX 1	Worek do zbiórki moczu Urine Collection Bag	58921 58922	Sterylny	EN ISO 8669-2 (1996)	Reguła 1 Rule 1
12	022 XXXX 1	Worek na mocz na nogę Leg Bag	58924	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 1 Rule 1
13	228 XXXX 1 022 XXXX 1	Zestaw do lewatywy Worek do lewatywy Enema Set Enema Bag	35050	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 5 Rule 5
14	230 0001 1 023 0001 1	Zacisk do cewnika pępkowego Umbilical Cord Clamp	43998	Sterylny	TS 6782:1989 (T1:1994)	Reguła 1 Rule 1
15	235 0001 1 023 0001 1	Konektor stożkowy Conical Connector	44545	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 1 Rule 1
16	236 XXXX 1 023 0001 1	Konektor do drenów Tubing Connector	44545	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2

17	236 1001 1	Złącze aspiratora smółki <i>Meconium Aspirator Connector</i>	35917	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2
18	238 0001 1 238 0011 1 023 XXXX 1	Króciec <i>Spigot</i>	31667	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 1 Rule 1
19	240 0001 1 024 0001 1	Złącze typu Kapkon <i>Kapkon Connector</i>	44545	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 1 Rule 1
20	430 XXXX 1 043 XXX1 1	Zestaw do resekcji przezcewkowej (TUR)	46102	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2
21	450 XXX1 1 045 XXXX 1	Zestaw do artroskopii <i>Arthroscopy Set</i>	46102	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2
22	550 0001 1 550 0002 1 550 0003 1 055 XXXX 1	Mandryn intubacyjny <i>Entubation Stylet</i>	37469	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 5 Rule 5
23	595 10XX 1	Wzierniki pochwy <i>Vaginal Specula</i>	37468	Sterylny	TS 5537:1988 T3: 2003	Reguła 5 Rule 5
24	750 XXXX 1 075 XXXX 1	Złącze proste <i>Straight Connector</i>	35338	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2
25	751 XXXX 1 075 XXXX 1	Złącze proste typu Luer <i>Straight Luer Connector</i>	35338	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2
26	754 XXXX 1 075 XXXX 1	Złącze Y <i>Y Connector</i>	35338	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2
27	755 XXXX 1 075 XXXX 1	Złącze Y typu Luer <i>Y Luer Connector</i>	35338	Sterylny	NIE DOT.	Reguła 2 Rule 2
28	900 XXXX 1 095 90XX 1 090 XXXX 1	Rurka ustno-gardłowa Guedela <i>Guedel Airway</i>	42424	Sterylny	EN ISO 5364 (2016)	Reguła 2 Rule 2
29	034 XXXX 1	Strzykawka kontrolna <i>Control Syringe</i>	15286	Sterylny	ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2

Produkty klasy Is-Im / Class Is & Im Products						
L.p. No	Nr ref. produktu Product Reference	Nazwa wyrobu Nazwa wyrobu	Kod GMDN Kod GMDN	Stan sterylności Sterility State	Powiązana norma dot. produktu Related Product Standard	Reguła ryzyka wyrobu Device Risk Rule
1	010 XXXX 1 105 XXXX 1 095 11XX 1	Zestaw do infuzji dożylną z biuretą <i>I.V. Infusion Set-w/Burette</i>	12159	Sterylny	EN ISO 8536-5 (2013) ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule 2
2	011 XXXX 1 110 0001 1	Zestaw do monitorowania ciśnienia żył centralnych <i>Central Venous Pressure Monitoring Set</i>	35529	Sterylny	ISO 8536-4 (2019) ISO 80369-7 (2016)	Reguła 2 Rule2

3	017 XXXX 1 175 XXXX 1	Zestaw do drenażu jamy opłucnej BPDS <i>Pleural Drainage Set</i>	10817	Sterylny	ISO 20697 (2018)	Reguła 1 Rule 1
4	017XXXX 1 176 200X 1	Zestaw do drenażu klatki piersiowej BTDS <i>Thoracic Drainage Set</i>	10817	Sterylny	ISO 20697 (2018)	Reguła 1 Rule 1
5	227 XXXX 1 022 XXXX 1	Urometr <i>Urimeter</i>	32072	Sterylny	EN ISO 8669-2 (1996)	Reguła 1 Rule 1
6	022 7XXX 1 227 10XX 1	Urometr z workiem do zbiórki moczu <i>Urimeter w/Urine Bag</i>	32072	Sterylny	EN ISO 8669-2 (1996)	Reguła 1 Rule 1
7	027 10XX 1	Urometr 500 Plus- Bezigłowy port do pobierania próbek <i>Urimeter 500 Plus- Needleless Sample-Check Valve</i>	32072	Sterylny	EN ISO 8669-2 (1996)	Reguła 1 Rule 1
8	022 7404 1	Urometr 500 Plus Safety <i>Urimeter 500 Plus Safety</i>	32072	Sterylny	EN ISO 8669-2 (1996)	Reguła 1 Rule 1

Objaśnienie: XXXX oznacza dana długość, rozmiar, itp. produktu. /

Explanation: XXXX means different length, sizes etc. product.

NIE DOT.: Brak powiązanej normy dot. produktu. / There is no related product standard.

ZATWIERDZENIE / APPROVAL	
Podpis Data i miejsce wystawienia <b>Signature Date and Place of Issue</b>	TURCJA / 17.12.2021
Imię i nazwisko, tytuł, podpis i pieczęć firmowa osoby upoważnionej <b>Name, title, signature of authorized person with company cachet</b>	
Kierownik Działu Zapewnienia Jakości <b>Quality Assurance Manager</b>	Dyrektor ds. Jakości i Badań Laboratoryjnych <b>Quality and Laboratory Senior Manager</b>
Esra ELIKKAYA	Ülku ÖKER
[ podpis nieczytelny ]  [ pieczęć ]  17.12.2021	[ podpis nieczytelny ]  [ pieczęć ]  17.12.2021

[ pieczęć firmowa ]



# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

**Bıçakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.**

**Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No: 21,  
Esenyurt 34522 İstanbul  
Türkiye**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.  
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.  
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / Scope

**Design, Manufacturing, Sterilization and Distribution of Disposable Medical Devices.**

**Design, Manufacturing and Distribution of Devices for Aspiration, Devices for Vacuum Extraction, Surgical Lights, Examination Lights, Surgical Tables, Orthopedic Traction Systems, Stretchers, Gynecological Tables, Blood Donor Chairs, Eye Surgical Tables, I.V. Stand, Examination Tables.**

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 980886

Bericht Nr. / Report No. 3529 9434



Gültigkeit / Validity

von / from 2021-09-17

bis / until 2024-09-16

Edition 7

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

Certification body for medical devices

Essen, 2021-09-16

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

DOCUMENT  
CREATED  
WITH



**PDF**  
**COMBINER**

PDF Combiner is a free application that you can use to combine multiple PDF documents into one.

Three simple steps are needed to merge several PDF documents. First, we must add files to the program. This can be done using the Add files button or by dragging files to the list via the Drag and Drop mechanism. Then you need to adjust the order of files if list order is not suitable. The last step is joining files. To do this, click button Combine PDFs.

Main features:

**secure PDF merging** - everything is done on your computer and documents are not sent anywhere

**simplicity** - you need to follow three steps to merge documents

**possibility to rearrange document** - change the order of merged documents and page selection

**reliability** - application is not modifying a content of merged documents.

Visit the homepage to download the application:

[www.jankowskimichal.pl/pdf-combiner](http://www.jankowskimichal.pl/pdf-combiner)

To remove this page from your document, please donate a project.