

Deklaracja Producenta

w związku z rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie

- ważność certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (dyrektywa o certyfikatach) i/lub ¹
- zgodność urządzeń i nas jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa Producenta	SPIGGLE&THEIS Medizintechnik GmbH
Adres Producenta i dane kontaktowe	Burghof 14 51491 Overath Germany Phone: +49 2206 90 810
Pojedynczy Numer Rejestracyjny (SRN)	DE-MF-00006647

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Numer organu notyfikowanego (jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Numer(y) Certyfikatu Dyrektywy, dla którego sporządzono to potwierdzenie (jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie dyrektywy przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram
Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	<input type="checkbox"/> Zobacz załączony harmonogram

My, jak deklaruje producent na swoją wyłączną odpowiedzialność:

¹Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

- dla wyżej wymienionego Certyfikatu Dyrektywy (lub patrz załączony wykaz, jeśli jest wiele certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120.2 MDR i/lub ²
- wymienione **urządzenia(-a)** w załączonym wykazie, a my jako ich producent spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikat(y) dyrektywy** wymienione powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikat(y) dyrektywy obejmujący wymienione urządzenia(-a) został(-y) wydany(-e) po dniu 25 maja 2017 r., był(-y) ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(a) później wycofany.

☐ Wygasto przed 20 marca 2023 r.:

- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w Certyfikatach Dyrektywy my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę(-y) zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-y) zgodności w w odniesieniu do urządzenia(ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), którego(-ych) wygast(-ych) lub w odniesieniu do urządzenia(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) urządzenia(-ów), lub
- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR (może zostać wydane na żądanie), lub
- ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, przeprowadzenia obowiązującej procedury oceny zgodności (może zostać dostarczona na żądanie)
- ☐ Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie złożony przez nas/przedłożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla urządzenia (e) wymienione w załączonym wykazie lub ich/ich zamiennikach i podpisane pisemne umowy będą obowiązywały zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej

☒ Wygasto/wygasa po 20 marca 2023 r.:

☒ Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie złożony przez nas/przedłożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla urządzenia (y) wymienione w załączonym wykazie lub ich/ich zamiennikach i podpisane pisemne umowy są/będą obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ Podwyższona klasyfikacja urządzeń

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowanie jednostki notyfikowanej:

☒ Formalny wniosek(-y) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony lub zostanie złożony przez nas/przedłożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla urządzenia (y) wymienione w załączonym wykazie lub jego/ich zamiennikach oraz podpisane pisemne umowy są/będą obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.

☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ System Zarządzania Jakością (QMS)

☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.

☒ Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR.

☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ Urządzenia wymienione w załączonym harmonogramie

- Urządzenie(-a) w dalszym ciągu jest zgodne z AIMDD lub MDD.
- Nie ma znaczących zmian w konstrukcji i przeznaczeniu.
- Wyrób(-a) nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego

Podpisano w imieniu producenta:

SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH

Overath, 2024-04-02



Thomas Nüsse, Head of Quality Management

E-Mail: t.nuesse@spiggle-theis.com

Harmonogram wyrobów

Wyżej wymieniona Deklaracja Producenta obowiązuje dla następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobu/-ów³ (np. nazwa wyrobu, grupa wyrobów, model lub numer katalogowy)	Numer Certyfikatu Dyrektywy, którego dotyczy to potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Oryginalna data ważności Certyfikatu/-ów Dyrektywy przed wydłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej wydającej Certyfikat Dyrektywy (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej, gdzie złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data zakończenia wydłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyrób zamienny (jeżeli dotyczy)
Tuby Wentylacyjne wykonane z Tytanu	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2027-12-31	Brak
Tuby Wentylacyjne wykonane z Silikonu	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2027-12-31	Brak
Tuby Wentylacyjne wykonane z Fluoroplastiku	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2027-12-31	Brak
Częściowe Implanty Ucha Środkowego	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2027-12-31	Brak
Całkowite Implanty Ucha Środkowego	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2027-12-31	Brak
Protezy Strzemiączka	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2027-12-31	Brak
Implanty Powieki wykonane z Platyny/Irydu	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2027-12-31	Brak
Katetery do Sondowania i Sflukiwania (TubaClean®)	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2027-12-31	Brak
Systemy Shaverów i Mikrowiertarek z akcesoriami	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2027-12-31	Brak
Kątnice i Prostnice do Systemów Shaverów	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2027-12-31	Brak
Instrumenty Rotacyjne (Wiertła)	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2027-12-31	Brak

³ dla wyrobów z certyfikatem AIMDD/MDD identyfikacja powinna być tak jak w certyfikacie i tylko jeżeli certyfikat ma zakres ogólny powinna być zdefiniowana jak wyżej

Identyfikacja wyrobu/-ów³ (np. nazwa wyrobu, grupa wyrobów, model lub numer katalogowy)	Numer Certyfikatu Dyrektywy, którego dotyczy to potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Oryginalna data ważności Certyfikatu/-ów Dyrektywy przed wydłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej wydającej Certyfikat Dyrektywy (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej, gdzie złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data zakończenia wydłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyrób zamienny (jeżeli dotyczy)
Instrumenty Oscylacyjne	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Zestawy Irygacyjne	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Uchwyty ssące i Adaptery (wielorazowe)	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Instrumenty Ssące i Płuczące (wielorazowe)	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Systemy Endoskopowe Sztynne i Giętkie z akcesoriami	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Jednorazowe Instrumenty Wprowadzające (TubalInsert®)	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Jednorazowe Uchwyty do Rurek Ssących	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Jednorazowe Rurki Ssące (otologia, rynologia, laryngologia)	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Instrumenty HF (wysokiej częstotliwości)	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Zatyczki do przegrody nosa	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Igła iniekcyjna VoicelInject	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Zestaw do pobierania tłuszczu	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Kaniula do pobierania tłuszczu	056411 MR2	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Urządzenia inflacyjne i akcesoria	056411 MR5	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak

Identyfikacja wyrobu/-ów³ (np. nazwa wyrobu, grupa wyrobów, model lub numer katalogowy)	Numer Certyfikatu Dyrektywy, którego dotyczy to potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Oryginalna data ważności Certyfikatu/-ów Dyrektywy przed wydłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej wydającej Certyfikat Dyrektywy (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej, gdzie złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data zakończenia wydłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyrób zamienny (jeżeli dotyczy)
Kateter balonowy do trąbki Eustachiusza (TubaVent®)	056411 MR5	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Steryjne ostony na mikroskopy i urządzenia medyczne	056411 MR5	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Stabilizatory do przegrody z/ bez kanału oddechowego wykonane z silikonu	056411 MR5	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Stabilizatory nosowe wykonane z FEP	056411 MR5	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Produkty rozprężane przeznaczone do absorpcji płynów ustrojowych i wydzielin z głębokich ran wykonane z poliwinylu alkoholu (PVA)	056411 MR5	2024-04-08	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Igły Punkcyjne i Iniekcyjne	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Klemy, Zaciski Żyłne	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Igłotrzymacze	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Mikro-haczyki i Mikro-igły z Tytanu	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak

Identyfikacja wyrobu/-ów³ (np. nazwa wyrobu, grupa wyrobów, model lub numer katalogowy)	Numer Certyfikatu Dyrektywy, którego dotyczy to potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Oryginalna data ważności Certyfikatu/-ów Dyrektywy przed wydłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej wydającej Certyfikat Dyrektywy (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej, gdzie złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data zakończenia wydłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyrób zamienny (jeżeli dotyczy)
Dłuta, Piłniki i Trokary	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Elewatory	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Noże, Skalpele, Instrumenty do Nacięć, Dysektory	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Osteotomy	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Raszple, Raspatory	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Haczyki, Perforatory, Mikro-igły, Haczyki Sprężynowe, Igły do szwów, Igły	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Dilatatory, Rozszerzacze/Zgłębniki do Zatok Czołowych	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak

Identyfikacja wyrobu/-ów³ (np. nazwa wyrobu, grupa wyrobów, model lub numer katalogowy)	Numer Certyfikatu Dyrektywy, którego dotyczy to potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Oryginalna data ważności Certyfikatu/-ów Dyrektywy przed wydłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej wydającej Certyfikat Dyrektywy (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej, gdzie złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data zakończenia wydłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyrób zamienny (jeżeli dotyczy)
Sondy (chirurgicznie inwazyjne)	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Instrumenty do Wszczepiania Implantów Ślimakowych	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Pęsety	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Instrumenty Referencyjne (chirurgicznie inwazyjne)	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Mikro-pęsety wykonane z Tytanu	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Nożyczki	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Pętłe Uszne, Pętłe do Polipów, Prowadnice, Sztylety, Pętłe	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak

Identyfikacja wyrobu/-ów³ (np. nazwa wyrobu, grupa wyrobów, model lub numer katalogowy)	Numer Certyfikatu Dyrektywy, którego dotyczy to potwierdzenie (jeżeli dotyczy)	Oryginalna data ważności Certyfikatu/-ów Dyrektywy przed wydłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej wydającej Certyfikat Dyrektywy (jeżeli dotyczy)	Nazwa i numer Jednostki Notyfikującej, gdzie złożono wniosek MDR/podpisano umowę (jeżeli dotyczy)	Data zakończenia wydłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyrób zamienny (jeżeli dotyczy)
Punche, Obcinarki/Sztance	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Insertery T-Tube	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Retraktory, Retraktory Skóry, Retraktory do Ramion Napinających, Rozszerzacze	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Kleszcze, Kleszcze Kostne, Odgryzacze, Kleszcze Wprowadzające do Tub Wentylacyjnych, Kleszcze Nosowe Opatrunkowe, Konchotomy, Kleszcze Nosowe, Zaciskarki, Kleszcze Chwytne	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak
Kleszcze Biopsyjne, Kleszcze do Usuwania Ciał Obcych	Brak – Wyrób nie wymagał certyfikatu Jednostki Notyfikującej zgodnie z Dyrektywami	Nie dotyczy	Nie dotyczy	DQS Medizinprodukte GmbH #0297	2028-12-31	Brak