

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik V
Zapewnienie Jakości Produkcji
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby: Sterylne oraz niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku
z gazy oraz włókniny.
Sterylne zestawy chirurgiczne.

(wyroby oraz lokalizacje objęte wg załączników)

Data ważności: 2023-12-17

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Ważny od: 2019-09-03

Data: 2019-09-03



Jednostka Notyfikowana

Dr. T. Kießling

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby objęte, niesterylne:

- Kompresy z gazy
- Kompresy z gazy z nitką RTG
- Kompresy włókninowe
- Gaza niejałowa
- Serweta operacyjna gazowa
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG i tasiemką
- Tupfery z gazy
- Tupfery z gazy z nitką RTG
- Seton z gazy
- Seton z gazy z RTG

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana


Dr. T. Kießling



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby objęte, sterylne:

- Kompresy z gazy
- Kompresy z gazy z nitką RTG
- Kompresy włókninowe
- Serweta operacyjna gazowa
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG i tasiemką
- Seton z gazy
- Seton z gazy z RTG
- Tupfer z gazy
- Tupfer z gazy z RTG
- Zestawy chirurgiczne

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Fartuch chirurgiczny
- Serweta chirurgiczna
- Akcesoria chirurgiczne
- Zestaw serwet chirurgicznych

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana

[Signature]

Dr. T. Kießling



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Lokalizacja objęta:

Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Traugutta 21
42-690 Boruszowice
Polska

Działalność: Produkcja

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana


Dr. T. Kießling



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wytwórca:

NEOSET Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością
Szymanów 9E, 05-532 Góra Kalwaria, Polska

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że **GAUZE PROFILINE Kompresy gazowe i GAUZE PROFILINE Tufery gazowe** wymienione w załączniku Nr 1 do niniejszej deklaracji zgodności zostały zakwalifikowane, jako klasa IIa; reguła 7 zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EEC. Opisane w Dokumentacji Technicznej, TD2; spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC. Wszystkie, mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEG są opisane w Dokumentacji Technicznej. Procedura oceny zgodności jest prowadzona zgodnie z załącznikiem V+VII

Jednostka Notyfikowana biorąca udział w ocenie zgodności:

Numer: 0197

TÜV Rheinland LGA Products GmbH;

Adres: Tillystraße 2; 90431 Nürnberg; Germany

Certyfikat MDD numer: DD601415650001 . jest ważny do dnia 17.12.2023 r.

Deklaracja dotyczy wyrobów medycznych wyprodukowanych po dacie wystawienia niniejszej deklaracji zgodności.

Góra Kalwaria

12.01.2022 r.

Maciej Wrona
NEOSET Sp. z o.o.
PREZES

Maciej Wrona
NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00
fax 22 736 74 09; 22 736 74 10

Załącznik Nr 1 do deklaracji zgodności z dnia 12.01.2022 r.

GAUZE PROFI LINE Kompresy gazowe i GAUZE PROFI LINE Tupfer gazowy – wykaz modeli

Numer Katalogowy	Nazwa produktu
NGS25132	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N 12W a'10szt
NGS26052	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N 8W a'10szt
NGS26053	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N 8W a'20szt
NGS26062	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N 8W a'10szt
NGS26063	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N 8W a'20szt
NGS26072	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N 8W a'10szt
NGS26073	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N 8W a'20szt
NGS26091	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N 12W a'5szt
NGS26092	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N 12W a'10szt
NGS26093	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N 12W a'20szt
NGS26101	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N12W a'5szt
NGS26102	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N12W a'10szt
NGS26103	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N12W a'20szt
NGS26111	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N 12W a'5szt
NGS26112	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N 12W a'10szt
NGS26113	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N 12W a'20szt
NGS26121	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N16W a'5szt
NGS26131	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N16W a'5szt
NGS26132	Kompres gazowy jałowy 5x5cm 17N16W a'10szt
NGS26141	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N16W a'5szt
NGS26142	Kompres gazowy jałowy 7,5x7,5cm 17N16W a'10szt
NGS26151	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N16W a'5szt
NGS26152	Kompres gazowy jałowy 10x10cm 17N16W a'10szt
NGS28392	Kompres gazowy jałowy z RTG 10x10cm 17N12W a'20szt (przewiązany)
NGS28394	Kompres gazowy jałowy z RTG 10x10cm 17N12W a'40szt (przewiązany)
NGS28398	Kompres gazowy jałowy z RTG 10x10cm 17N12W a'80szt (przewiązany)
NGS29102	Kompres gazowy jałowy z RTG 10x10cm 17N16W a'20szt (podwójnie pakowany)
NGS29105	Kompres gazowy jałowy z RTG 10x10cm 17N16W a'50szt (podwójnie pakowany)
NGB36021	Tupfer gazowy jałowy 17N, 15x15cm a' 5szt (podwójnie pakowany)

Maciej Wrona
NEOSET Sp. z o.o.
PREZES

Maciej Wrona

str. 2

NEOSET Sp. z o.o.
05-532 Góra Kalwaria
Szymanów 9E
tel. 22 736 74 00
fax 22 736 74 09; 22 736 74 10