

My,

Firma Cenefom Corp. (SRN nr: TW-MF-000012190)

Zarejestrowany adres:

1F., No.50-5, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan Township, Miaoli County 35053, Taiwan

Adres producenta:

2F&3F., No.50-3, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan Township, Miaoli County 35053, Tajwan

będąc producentem i wyznaczyszy firmę:

MedNet EC-REP GmbH (nr SRN: DE-AR-000000002)

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy

jako naszego autoryzowanego przedstawiciela w UE dla produktów: gąbka okulistyczna i gąbka laryngologiczna

| Nazwa produktu | Podstawowy UDI-DI | MDN Kod | EMDN Kod | Klasa | Reguły klasyfikacji |
|--|-------------------|---------|----------|-------|---------------------------------|
| Gąbka okulistyczna <ul style="list-style-type: none">▪ PVA Spear: Seria OP-ES▪ Eye Wick: Seria OP-EW▪ Osłona rogówki przed światłem: Seria OP-CS▪ Pierścień LASIK: Seria OP-LR▪ Drenaż oka LASIK: Seria OP-LRD▪ Wycieranie: Seria OP-IW | 471155292OPT6 | 1206 | M040399 | Is | Zasada 5, załącznik VIII do MDR |
| Gąbka ENT <ul style="list-style-type: none">▪ Opatrunek do nosa: Seria NP▪ Ear Pack▪ Ear Wick▪ Ear Wick / z kanalikiem | 471155292ENTHD | 1204 | M040799 | Is | Zasada 5, załącznik VIII do MDR |

*Lista wszystkich modeli znajduje się w załączniku 1.

Niniejszym oświadczamy, że powyższe urządzenia zostały zaprojektowane i wyprodukowane w normalnych warunkach w celu osiągnięcia zamierzonego celu i bierzemy za nie wyłączną odpowiedzialność jako Cenefom Corp.

Cenefom Corp. przestrzega procedury oceny zgodności opisanej w artykule 52 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i załączniku IX z wyłączeniem rozdziału II pod nadzorem DNV Product Assurance AS (Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norwegia), jednostki notyfikowanej upoważnionej przez właściwy organ norweskiego Ministerstwa Zdrowia i Spraw Społecznych, posiadającej numer jednostki notyfikowanej 2460.

Numer certyfikatu WE: C580081

Do oceny aspektów bezpieczeństwa produktu klasy Is zastosowano następujące normy:

Normy zharmonizowane:

EN ISO 13485:2016/A11:2021; EN ISO 14971:2019/A11:2021; EN ISO 10993-12:2021; EN ISO 11137-1:2015/A2:2019; EN ISO 11737-1: 2018/A1:2021; EN ISO11737-2:2020; EN ISO 15223-1:2021

Normy niezharmonizowane:

ISO 10993-1:2018; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2020; ISO 11137-2:2013/Amd 1:2022; IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020; ISO 20417:2021; EN ISO 11607-1:2020; ISO 11607-1:2019; EN ISO 11607-2:2020; ISO 11607-2:2020; ISO 14644-1:2015; EN ISO 10993-10:2023; ASTM F88 / F88M-15; ASTM F1929 -15; ASTM D3078 - 02(2021); ASTM D4169-22; ASTM D4991 - 07(2015); JIS L 1907:2010; CNS 12915; ASTM F1980-21; USP<151>

Sporządzono w: Cenefom Corp.

1F., No.50-5, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan Township, Miaoli County 35053, Tajwan

/.../ Podpis nieczytelny

Dnia 16 maja, 2024

Przez:

Ya Fang Hsiao
PRRC, Cenefom Corp.

Załącznik 1: lista produktów
Gąbka okulistyczna

| Model Cenefom | Model Royal Sponge | Model Anscare | Model Active | Model chirurgiczny Anodyne | Model chirurgiczny BTX | Specyfikacja |
|---------------|--------------------|---------------|--------------|----------------------------|------------------------|--|
| OP-ES01 | OP-ES01 | OS-011-1 | A-0405 | CE01-0101-1020 | WI0001Y | (szer.) 8 mm x (dł.) 72 mm (55+17 mm) |
| OP-ES02 | OP-ES02 | - | - | CE01-0101-0580 | - | (szer.) 8 mm x (dł.) 72 mm (55+17 mm) |
| OP-ES03 | OP-ES03 | - | - | - | - | (szer.) 8 mm x (dł.) 72 mm (55+17 mm) |
| OP-ES04 | OP-ES04 | - | - | - | - | (szer.) 8 mm x (dł.) 72 mm (55+17 mm) |
| OP-ES06 | OP-ES06 | OS-011-6 | - | CE01-0101-0520 | - | (szer.) 8 mm x (dł.) 72 mm (55+17 mm) |
| OP-ES07 | OP-ES07 | - | - | - | - | (szer.) 8 mm x (dł.) 72 mm (55+17 mm) |
| OP-ES08 | OP-ES08 | - | - | - | - | (szer.) 8 mm x (dł.) 72 mm (55+17 mm) |
| OP-ES09 | OP-ES09 | - | - | - | - | (W)8mm x (L)17mm |
| OP-ES10 | OP-ES10 | - | - | - | - | (W)8mm x (L)17mm |
| OP-EW01 | OP-EW01 | | - | CE01-0801-0220 | - | (szer.) 3 mm x (dł.) 220 mm x (wys.) 2 mm |
| OP-EW02 | OP-EW02 | | - | - | - | (szer.) 3 mm x (dł.) 220 mm x (wys.) 2 mm |
| OP-CS01 | OP-CS01 | | - | CE01-0201-0120 | - | (ID)ψ7mm x (H)2mm |
| OP-CS02 | OP-CS02 | | - | CE01-0401-0120 | - | (ID)ψ9mm x (H)2mm |
| OP-CS03 | OP-CS03 | | | - | - | (ID)ψ8mm x (H)2mm |
| OP-CS04 | OP-CS04 | | | - | - | (ID)ψ4mm x (H)2mm |
| OP-CS05 | OP-CS05 | | | - | - | (ID)ψ6mm x (H)2mm |
| OP-LR01 | OP-LR01 | | | CE01-2901-0120 | - | (ID)ψ10mm x (OD)ψ14mm x (H)2mm |
| OP-LR02 | OP-LR02 | | | CE01-3001-0120 | - | (ID)ψ12mm x (OD)ψ15.4mm x (H)2mm |
| OP-LRD01 | OP-LRD01 | | | CE01-2401-0120 | - | (ID)ψ10mm x (L) 40.6mm x (H)2mm |
| OP-LRD02 | OP-LRD02 | | | CE01-2301-0120 | - | (ID)ψ12mm x (L) 48.9mm x (H)2mm |
| OP-IW01 | OP-IW01 | | | CE01-1501-0120 | - | (szer.) 76,2 mm x (dł.) 76,2 mm x (wys.) 2 mm |
| OP-IW02 | OP-IW02 | | | - | - | (szer.) 76,2 mm x (dł.) 76,2 mm x (wys.) 1 mm |
| OP-IW03 | OP-IW03 | | | - | - | (szer.) 82,5 mm x (dł.) 82,5 mm x (wys.) 1 mm |
| OP-IW04 | OP-IW04 | | | - | - | (szer.) 30 mm x (dł.) 30 mm x (wys.) 2 mm |
| OP-IW05 | OP-IW05 | | | - | - | (szer.) 83 mm x (dł.) 83 mm x (wys.) 2 mm |

Gąbka ENT

| Model Cenefom | Model HIMOSTA | Model Anscare | Model STIP | Specyfikacja |
|---------------|---------------|---------------|-------------|-------------------------|
| EP-0712S | - | - | - | D=7mm L=12mm |
| EP-0912S | - | - | - | D=9mm L=12mm |
| EP-0915S | - | - | - | D=9mm L=15mm |
| EP-0924S | - | - | - | D=9mm L=24mm |
| EP-1215S | - | - | - | D=12mm L=15mm |
| EP-1224S | - | - | - | D=12mm L=24mm |
| EP-1520S | - | - | - | D=15mm L=20mm |
| EP-0712W | - | - | - | D=7mm L=12mm |
| EP-0912W | - | - | - | D=9mm L=12mm |
| EP-0915W | - | - | - | D=9mm L=15mm |
| EP-0924W | - | - | - | D=9mm L=24mm |
| EP-1215W | - | - | - | D=12mm L=15mm |
| EP-1224W | - | - | - | D=12mm L=24mm |
| EP-1520W | - | - | - | D=15mm L=20mm |
| EP-0712 | - | - | - | D=7mm L=12mm |
| EP-0912 | EP-0912 | - | - | D=9mm L=12mm |
| EP-0915 | EP-0915 | - | - | D=9mm L=15mm |
| EP-0924 | - | - | - | D=9mm L=24mm |
| EP-1215 | - | - | - | D=12mm L=15mm |
| EP-1224 | - | - | - | D=12mm L=24mm |
| EP-1520 | - | - | - | D=15mm L=20mm |
| EP-0712F | - | - | - | D=7mm L=12mm |
| EP-0912F | - | - | - | D=9mm L=12mm |
| EP-0915F | - | - | - | D=9mm L=15mm |
| EP-0924F | - | - | - | D=9mm L=24mm |
| EP-1215F | - | - | - | D=12mm L=15mm |
| EP-1224F | - | - | - | D=12mm L=24mm |
| EP-1520F | - | - | - | D=15mm L=20mm |
| NP-LS10 | - | - | AS 452010 | (L)45mm×(W)20mm×(H)10mm |
| NP-LS10S | NP-LS10S | NS-011-1 | - | (L)45mm×(W)20mm×(H)10mm |
| NP-LS10W | - | - | AS 452010F | (L)45mm×(W)20mm×(H)10mm |
| NP-LS15 | - | - | AS 452015 | (L)45mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-LS15S | NP-LS15S | NS-012-1 | - | (L)45mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-LS15W | - | - | AS 452015F | (L)45mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-LS15ST | NP-LS15ST | NS-013-2 | - | (L)45mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-LS15WT | - | - | AS 452015CF | (L)45mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-LL10 | - | - | AS 802010 | (L)80mm×(W)20mm×(H)10mm |
| NP-LL10S | NP-LL10S | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)10mm |
| NP-LL10W | - | - | AS 802010F | (L)80mm×(W)20mm×(H)10mm |
| NP-LL15 | NP-LL15 | - | AS 802015 | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-LL15S | NP-LL15S | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-LL15W | - | - | AS 802015F | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-LL15ST | NP-LL15ST | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-LL15WT | - | - | AS 802015CF | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-ML10 | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)10mm |

Gąbka ENT

| Model Cenefom | Model HIMOSTA | Model Anscare | Model STIP | Specyfikacja |
|---------------|---------------|---------------|-------------|---|
| NP-ML10S | - | NS-014-1 | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)10mm |
| NP-ML10W | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)10mm |
| NP-ML15 | - | NS-016-1 | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-ML15S | - | NS-015-1 | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-ML15W | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-ML15ST | - | NS-017-2 | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-ML15WT | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-PL10 | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)10mm |
| NP-PL10S | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)10mm |
| NP-PL10W | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)10mm |
| NP-PL15 | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-PL15S | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-PL15W | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-PL15ST | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-PL15WT | - | - | - | (L)80mm×(W)20mm×(H)15mm |
| NP-EL10 | - | - | - | (L)100mm×(W)25mm×(H)10mm |
| NP-EL10W | - | - | - | (L)100mm×(W)25mm×(H)10mm |
| NP-EL10S | - | - | - | (L)100mm×(W)25mm×(H)10mm |
| NP-EL15 | - | - | AS 1002515 | (L)100mm×(W)25mm×(H)15mm |
| NP-EL15S | NP-EL15S | NS-031-1 | - | (L)100mm×(W)25mm×(H)15mm |
| NP-EL15W | - | - | AS 1002515F | (L)100mm×(W)25mm×(H)15mm |
| NP-ES15 | - | - | AS 552515 | (L)55mm×(W)25mm×(H)15mm |
| NP-ES15S | NP-ES15S | NS-032-1 | - | (L)55mm×(W)25mm×(H)15mm |
| NP-ES15W | - | - | AS 552515F | (L)55mm×(W)25mm×(H)15mm |
| NP-EB15W | - | - | - | (L)100mm×(W)25mm×(H)15mm |
| NP-DL10 | - | - | - | (L)80mm×(W)30mm×(H)10mm |
| NP-DL10S | NP-DL10S | NS-021-1 | - | (L)80mm×(W)30mm×(H)10mm |
| NP-DL10W | - | - | AS 803010F | (L)80mm×(W)30mm×(H)10mm |
| NP-DL15 | - | - | - | (L)80mm×(W)30mm×(H)15mm |
| NP-DL15S | NP-DL15S | NS-022-1 | - | (L)80mm×(W)30mm×(H)15mm |
| NP-DL15W | - | - | AS 803015F | (L)80mm×(W)30mm×(H)15mm |
| NP-DL15ST | NP-DL15ST | NS-023-2 | - | (L)80mm×(W)30mm×(H)15mm |
| NP-DL15WT | - | - | AS 803015CF | (L)80mm×(W)30mm×(H)15mm |
| NP-SL05S | - | - | - | (dł.) 35 mm × (szer.) 12 mm × (wys.) 6 mm |
| NP-SL05W | - | - | - | (dł.) 35 mm × (szer.) 12 mm × (wys.) 6 mm |
| NP-SL06S | NP-SL06S | NS-041-1 | - | (dł.) 35 mm × (szer.) 12 mm × (wys.) 6 mm |
| NP-SL06W | - | - | AS 35126F | (dł.) 35 mm × (szer.) 12 mm × (wys.) 6 mm |
| NP-SL09S | NP-SL09S | NS-042-1 | - | (dł.) 35 mm × (szer.) 12 mm × (wys.) 9 mm |
| NP-SL09W | - | - | AS 35129F | (dł.) 35 mm × (szer.) 12 mm × (wys.) 9 mm |
| NP-SL10S | - | - | - | (dł.) 35 mm × (szer.) 12 mm × (wys.) 9 mm |
| NP-SL10W | - | - | - | (dł.) 35 mm × (szer.) 12 mm × (wys.) 9 mm |
| NP-HM12 | - | - | - | (W)5mm×(H)5mm |
| NP-HL15 | - | - | - | (W)6mm×(H)6mm |