

MEDICAL DEVICES DIVISION
Granarolo dell'Emilia (BO), 2024/01/11
CL1/V3

Esteemed

Plasti-med Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Deri OSB Mahallesi Yan San Cad.No:13,34956 Tuzla/Istanbul TÜRKİYE

Notified Body Confirmation Letter Reference: CERBO0430223

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, Kiwa Cermet Italia, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0476 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:

Plasti-med Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Deri OSB Mahallesi
Yan San Cad.No:13,34956
Tuzla/Istanbul TÜRKİYE
SRN Number: TR-MF-000032251

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issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a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.



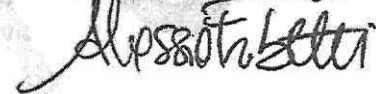
Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Single-member company subject to management and coordination of Kiwa Italia Holding Srl
Headquarters: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
VAT Registration No. 00627711203 - Tax ID 03502820370 - Share capital: €1.000.000,00 i.v.


İzmir Cad. Menekşe Sk. Moda İşleri
A Blok 2. Kat No: 21/110 Kızılay / ANKARA
Tel: 0312 445 1000 - 0312 445 1001 - 0312 445 1002

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,
Dr.ssa Frabetti Alessia
Medical Device Division Manager



 **Kiwa Cermet Italia S.p.A.** – Single-member company subject to management and coordination of Kiwa Italia Holding Srl
Headquarters: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
VAT Registration No. 00627711203 – Tax ID 03502820379 – Share capital: 1.500.000,00 i.v.



Izmir Cad. Menekşe Sk. Moda İşhanı
A Blok 2, Kat No: 21/110 Kızılay / ANKARA
Tel: 0312 85 87 41 - 0312 85 87 42 - 0312 85 87 43

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	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification

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	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Wound Drainage Sets Soft / Drains With Drainage Bag / Wound Drainage Sets (Mini Type) / Flat Drains / Wound Drainage Sets With Reservoirs And With Flat Drains / Round Drains / Wound Drainage Reservoirs	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Nasal Oxygen Cannula / Oxygen Mask / High Concentration Oxygen Mask / Oxygen Mask Tube / Nebulizer Kit / Nebulizer Set	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Yankauer Suction Handle / Yankauer Suction Set	IS	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Yankauer Suction Connecting Tube	IS	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Biopsy Punch	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Guedel Airway	IS	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Respiratory Exercise Device w/ 3 Ball	IIA	Same	1984-MDD-11-104 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
HEPA FILTER / BACTERIAL VIRAL FILTER / BACTERIAL VIRAL W/ HME FILTER	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Single-member company subject to management and coordination of Kiwa Italia Holding Srl
Headquarters: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - Info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
VAT Registration No. 00627711203 – Tax ID 03502820370 – Share capital: € 1.000.000,00 i.v.



*İzmir Cad. Menekşe Sk. Moda İşhanı
A Blok 2. Kat No: 21/110 Kızılay / ANKARA
Tel: 419 82 07 - 417 39 07 Faks: 425 47 83*

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	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
REUSABLE RESUSCITATOR DEVICE / REUSABLE MANUAL RESUSCITATOR DEVICE SET / DISPOSABLE RESUSCITATOR DEVICE / DISPOSABLE MANUAL RESUSCITATOR DEVICE SETS / SILICON MASKS / INFLATABLE MASK	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
URETERAL BALLOON DILATOR / TRANSURETEROSCOPIC BALLOON DILATOR / TRANSURETEROSCOPIC BALLOON DILATOR w/ INFLATION DEVICE / URETERAL BALLOON DILATOR and INFLATION DEVICE	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
KARMAN SYRINGE SINGLE VALVE, STERILE / KARMAN SYRINGE SINGLE VALVE / KARMAN SYRINGE DOUBLE VALVE, STERILE / KARMAN SYRINGE DOUBLE VALVE / KARMAN SYRINGE SINGLE VALVE SET, STERILE / KARMAN SYRINGE DOUBLE VALVE SET / KARMAN SYRINGE DOUBLE VALVE SET, STERILE / KARMAN SYRINGE SINGLE VALVE SET / KARMAN CANNULA	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
SUCTION BAG, NON STERILE / SUCTION BAG / SUCTION CANISTER	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
SUCTION BAG TUBE / KAPKON CONNECTOR	IS	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
EXTENSION LINE	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
NEPHROFLEX® BALLOON DILATOR / NEPHROFLEX® BALLOON	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Single-member company subject to management and coordination of Kiwa Italia Holding Srl
Headquarters: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
VAT Registration No. 00627711203 – Tax ID 03502820370 – Share capital: € 1.000.000,00 i.v.




İzmir Cad. Menekşe Sk. Moda İşhanı
A Blok Kat No: 21/110 Kızılay / ANKARA
Tic Sic No: 271110 / Tic Sic No: 271110 / Tic Sic No: 271110

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	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
DILATOR W/ INFLATION DEVICE			
ANESTHESIA CIRCUIT CORRUGATED / ANESTHESIA CIRCUIT SMOOTHBORE / ANESTHESIA CIRCUIT EXTENDABLE / BREATHING CIRCUIT CORRUGATED / BREATHING CIRCUIT SMOOTHBORE / BREATHING CIRCUIT EXTENDABLE / BREATHING CIRCUIT IPPB / BREATHING CIRCUIT COAXIAL / BREATHING CIRCUIT TRANSPORT / BREATHING CIRCUIT IPPB SEMI CLOSED SYSTEM / CATHETER MOUNT CORRUGATED W/ DOUBLE SWIVEL ELBOW / CATHETER MOUNT SMOOTHBORE W/ DOUBLE SWIVEL ELBOW / CATHETER MOUNT EXTENDED W/ DOUBLE SWIVEL ELBOW / CATHETER MOUNT CORRUGATED / CATHETER MOUNT SMOOTHBORE / CATHETER MOUNT EXTENDED / BREATHING TRACHEOSTOMY CIRCUIT / TRACHEOSTOMY CIRCUIT T CONNECTOR / ANESTHESIA CIRCUIT CORRUGATED, STERILE / ANESTHESIA CIRCUIT SMOOTHBORE, STERILE / ANESTHESIA CIRCUIT EXTENDABLE, STERILE / BREATHING CIRCUIT CORRUGATED, STERILE / BREATHING CIRCUIT SMOOTHBORE, STERILE /	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.



Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Single-member company subject to management and coordination of Kiwa Italia Holding Srl
Headquarters: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
VAT Registration No. 00627711203 – Tax ID 03502820370 – Share capital: € 1.000.000,00 i.v.

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	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
BREATHING CIRCUIT EXTENDABLE, STERILE / BREATHING CIRCUIT IPPB, STERILE / BREATHING CIRCUIT COAXIAL, STERILE / BREATHING CIRCUIT TRANSPORT, STERILE / BREATHING CIRCUIT IPPB SEMI CLOSED SYSTEM, STERILE / CATHETER MOUNT CORRUGATED W/ DOUBLE SWIVEL ELBOW, STERILE / CATHETER MOUNT SMOOTHBORE W/ DOUBLE SWIVEL ELBOW, STERILE / CATHETER MOUNT EXTENDED W/ DOUBLE SWIVEL ELBOW, STERILE / CATHETER MOUNT CORRUGATED, STERILE / CATHETER MOUNT SMOOTHBORE, STERILE / CATHETER MOUNT EXTENDED, STERILE / BREATHING TRACHEOSTOMY CIRCUIT, STERILE / TRACHEOSTOMY CIRCUIT T CONNECTOR, STERILE			
Y IRRIGATION SET / Y-TUR IRRIGATION SET W/ MANUAL PRESSURE PUMP	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
CAMERA COVER	IS	Same	1984-MDD-11-104 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
ENDOMETRIAL CELL SAMPLER	IS	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
I.V FLOW REGULATOR	IIA	Same	1984-MDD-11-104 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
URETERAL STENTS / URETERAL STENT SETS / LONG TERM URETERAL STENTS / LONG TERM URETERAL STENT SETS / HYDROPHILIC URETERAL	IIB	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Single-member company subject to management and coordination of Kiwa Italia Holding Srl
Headquarters: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
VAT Registration No. 00627711203 – Tax ID 03502820370 – Share capital: € 1.000.000.000


İzmir Cad. Menekşe Sk. Moda İşhanı
A Blok 2, Kat No: 21/110 Kızılay / ANKARA
Tel: 444 86 87 : 417 99 87 Fax: 425 47 83

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	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
STENTS / HYDROPHILIC URETERAL STENT SETS / MULTILENGHT URETERAL STENTS / MULTILENGHT URETERAL STENT SETS / ENDOPYELOTOMY URETERAL STENTS SETS			
INTRODUCER NEEDLE / CHIBA NEEDLE	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
STONE HOLDER / PYRAMID STONE BASKET / STONE BASKET SIX WIRE TIPLESS NITINOL / STONE BASKET TIPLESS NITINOL / HELICAL STONE BASKET / FLAT WIRE STONE BASKET / STONE GRASPER FORCEPS / NITINOL PERCUTANEOUS BASKET / AMPLATZ RENAL DILATORS AND SHEATS SET / AMPLATZ RENAL SHEATHS / FASCIAL DILATORS / FASCIAL DILATOR SETS / URETERAL CATHETERS / HYDROPHILIC URETERAL CATHETERS / HYDROPHILIC URETERAL ACCESS CATHETER / DUAL LUMEN URETERAL CATHETER / HYDROPHILIC URETERAL ACCESS SHEATH AND DILATOR SETS / URETERAL DILATOR SETS / SUPRAPUBIC CATHETER SETS POLYURETHANE / SUPRAPUBIC CATHETERSETS SILICONE-W/ BALLOON / OCEAN TOUCH NITINOL HYROPHILIC TIP GUIDE	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.



Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Single-member company subject to management and coordination of Kiwa Italia Holding Srl
Headquarters: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell' Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
VAT Registration No. 00627711203 – Tax ID 03502820370 – Share capital: € 1.000.000,00 i.v.



İzmir Cad. Menekşe Sk. Moda İşhanı
A Blok 2. Kat No: 21/110 Kızılay / ANKARA
Tel: 0312 535 07 11 99 07 Fax: 0312 27 89

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	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
WIRE / OCEAN NITINOL GUIDEWIRE / HYDROPHILIC NITINOL GUIDEWIRE / HYDROPHILIC NITINOL SLIPPER GUIDEWIRE / PTFE NITINOL GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC TIP / PTFE GUIDEWIRE / PTFE SUPER STIFF GUIDEWIRE			
NEPHROSTOMY MALECOT CATHETERS / NEPHROSTOMY MALECOT CATHETER SETS / RE-ENTRY MALECOT CATHETERS / NEPHROSTOMY PIGTAIL CATHETERS / NEPHROSTOMY PIGTAIL SETS / HYDROPHILIC PIGTAIL CATHETERS / HYDROPHILIC PIGTAIL CATHETER SETS	IIB	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
CPAP BPAP Masks Ora-Nasal / CPAP BPAP Masks Nasal	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Enteral Feeding Bag Single / Enteral Feeding Bag Double	IIA	Same	1984-MDD-11-100 Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

Confirmation Letter Revision History

Rev. Rev.	Date Date	Action Azione
00	11.01.2024	Initial Certification

For further information on the content of the letter or verification of the validity of the letter please contact medical@kiwa.com or phone at +39.051.4593.111



Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Single-member company subject to management and coordination of Kiwa Italia Holding Srl
Headquarters: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
VAT Registration No. 00627711203 – Tax ID 03502820370 – Share capital: € 1.000.000,00 i.v.

ESSE
VERBALE PERCORSO QUALITÀ

izmir Cad. Menekşe Sk. Moda İşhanı
A Blok 2. Kat No: 21/110 Kızılay / ANKARA
Tel: 0312 444 4444 - 999 999 9999 - 325 47 83

Szanowny

Plasti-med Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Sti.
Deri OSB Mahallesi Yan San Cad.No:13,34956 Tuzla/Istanbul TÜRKİYE

Numer referencyjny pisma potwierdzającego jednostki notyfikowanej: CERB00430223

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 zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz w wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Niniejsze pismo potwierdza, że Kiwa Cermet Italia, jednostka notyfikowana (JN) wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0476 na 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:

Plasti-med Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Sti.
Deri OSB Mahallesi
Yan San Cad.No:13,34956
Tuzla/Istanbul TURKIYE
Numer SRN: TR-MF-000032251

Urządzenia objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach.

W tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i za które JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W tabeli 2 zestawiono urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale lecz kraj NB nie przejął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku urządzeń objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., a przed 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza także, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR przez datę wygaśnięcia certyfikatu MDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 rozporządzenia MDR, do dnia 20 marca 2023 r., dla odpowiednich urządzeń.

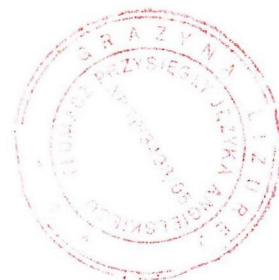


Kiwa Cermet Italia

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

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III i klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 dla pozostałych urządzeń klasy IIb, klasy IIa, wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,
dr.ssa Frabetti Alessia
Menedżer wyrobów medycznych
(-) podpis nieczytelny



Kiwa Cermet Italia

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem i te, za które JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu LUB Podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego MDD	Referencje certyfikatu MDD wyrobów objętych aplikacją MDR oraz identyfikacja JN
--	--	--	---

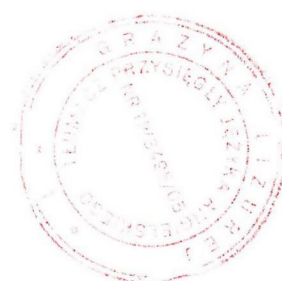
Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem i te, za które JN NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu LUB Podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego MDD	Referencje certyfikatu MDD wyrobów objętych aplikacją MDR oraz identyfikacja JN
Zestawy do drenażu ran Miękkie / Dreny z workiem drenażowym / Zestawy do drenażu ran (typ Mini) / Dreny płaskie / Zestawy do drenażu ran ze zbiornikami i drenami płaskimi / Okrągłe Dreny / Zbiorniki do drenażu ran	IIA	To samo	1984-MDD-11-100
Kaniula tlenowa do nosa / Maska tlenowa / Maska tlenowa o wysokim stężeniu / Rurka z maską tlenową / zestaw nebulizatora / zestaw nebulizatora	IIA	To samo	1984-MDD-11-100
Uchwyt ssący Yankauer / Zestaw ssący Yankauer /	IS	To samo	1984-MDD-11-100
Wąż łączący ssący Yankauer Nakłuwacz biopsyjny	IIA	To samo	1984-MDD-11-100
Przewody oddechowe Guedel Urządzenie do ćwiczeń oddechowych z 3 piłkami FILTR HEPA/FILTR BAKTERYJNO- WIRUSOWY/ BAKTERYJNIE WIRUSOWY Z FILTREM HME	IS IIA IIA	To samo To samo To samo	1984-MDD-I 1-100 1984-MDD-11-104 1984-MDD-I 1-100
Resuscytator wielokrotnego użytku/ Zestaw ręcznych resuscytatorów wielokrotnego	IIA	To samo	1984-MDD-11-100



Kiwa Cermet Italia

Nazwa wyrobu LUB Podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego MDD	Referencje certyfikatu MDD wyrobów objętych aplikacją MDR oraz identyfikacja JN
URZĄDZENIE DO RESUSCYTATORA / JEDNORAZOWE ZESTAWY RĘCZNYCH URZĄDZEŃ DO RESUSCYTATORA/ MASKI SILIKONOWE/MASKA BALONOWY ROZSZERZACZ MOCZOWODU BALONOWY ROZSZERZACZ TRANSURETEROSKOPOWY / BALONOWY ROZSZERZACZ TRANSURETEROSKOPOWY bez URZĄDZENIA DO NADMUCHIWANIA / BALONOWY ROZSZERZACZ MOCZOWODU i URZĄDZENIE	IIA	To samo	1984-MDD-11-100
STRZYKAWKA KARMAN, POJEDYNCZY ZAWÓR, STERYLNA / STRZYKAWKA KARMAN, POJEDYNCZY ZAWÓR / STRZYKAWKA KARMAN, PODWÓJNY ZAWÓR, STERYLNA / STRZYKAWKA KARMAN, PODWÓJNY ZAWÓR / ZESTAW POJEDYNCZEGO ZAWORU STRZYKAWKI KARMAN, STERYLNY / ZESTAW PODWÓJNEGO ZAWORU STRZYKAWKI KARMAN/ ZESTAW PODWÓJNEGO ZAWORU STRZYKAWKI KARMAN, STERYLNY /	IIA	To samo	1984-MDD-11-100
WOREK SSĄCY NIESTERYLNY / IIA WOREK SSĄCY / POJEMNIK SSĄCY		To samo	1984-MDD-I 1-100
RURKA WORKA SSĄCEGO/ZŁĄCZE KAPKON	IS	To samo	1984-MDD-11-100
PRZEWÓD PRZEDŁUŻAJĄCY NEPHROFLEX® ROZSZERZACZ BALONOWY / ROZSZERZACZ BALONOWY NEPHROFLEX® Z URZĄDZENIEM	IIA IIA	To samo To samo	1984-MDD-11-100 1984-MDD-11-100
OBWÓD ANESTEZJOLOGICZNY IIA FALISTY / OBWÓD ANESTEZJOLOGICZNY GŁADKI / OBWÓD ZNIECZULENIA ROZSZERZONY/OBWÓD ODDYCHANIA	IIA	To samo	1984-MDD-11-100



Kiwa Cermet Italia

Nazwa wyrobu LUB
Podstawowe
UDI-DI (w ramach aplikacji
MDR)

Klasyfikacja wyrobu MDR
(zaproponowana przez
producenta i zweryfikowana
na etapie przedaplikacyjnym)

Jeżeli wyrób MDR jest
wyroblem zastępczym,
identyfikacja
odpowiedniego MDD

Referencje certyfikatu MDD
wyróbów objętych aplikacją
MDR oraz identyfikacja JN

FALISTY/ GŁADKI OBWÓD
ODDECHOWY / OBWÓD
ODDECHOWY
ROZCIĄGALNY / OBWÓD
ODDECHOWY IPPB /
OBWÓD ODDECHOWY
WSPÓŁOŚCIOWY /
OBWÓD ODDECHOWY
TRANSPORTOWY /
OBWÓD ODDECHOWY
IPPB UKŁAD
PÓŁZAMKNIĘTY /
UCHWYT CEWNIKA
FALISTY Z
PODWÓJNYM KOLANEM
OBROTOWYM / GŁADKIE
MOCOWANIE CEWNIKA Z
PODWÓJNYM KOLANEM
OBROTOWYM /
UCHWYT CEWNIKA
PRZEDŁUŻONY Z
PODWÓJNYM KOLANKIEM
OBROTOWYM/ UCHWYT
CEWNIKA FALISTY/
UCHWYT CEWNIKA
GŁADKI/ UCHWYT
CEWNIKA WYDŁUŻONY/
OBWÓD
ODDECHOWY TRACHEOSTOMIJNY
/
ŁĄCZNIK T OBWODU
TRACHEOSTOMIJNEGO /
OBWÓD ZNIECZULENIA
FALISTY, STERYLNY /
OBWÓD ZNIECZULENIA
GŁADKI, STERYLNY /
OBWÓD ZNIECZULENIA
ROZCIĄGANY, STERYLNY /
OBWÓD ODDECHOWY
FALISTY, STERYLNY /
OBWÓD ODDECHOWY
GŁADKI, STERYLNY /
OBWÓD ODDYCHOWY
ROZCIĄGANY,
STERYLNY/OBWÓD
ODDECHOWY IPPB,
STERYLNY/
OBWÓD ODDECHOWY
WSPÓŁOŚCIOWY, STERYLNY
/ OBWÓD ODDECHOWY
TRANSPORTOWY,
STERYLNY / OBWÓD
ODDECHOWY IPPB

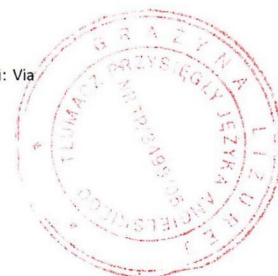
Kiwa Cermet Italia S.p.A. - Jednoosobowa spółka podlegająca zarządzaniu i koordynacji przez Centralę Kiwa Italia Holding Srl: Via Cadriano 23,
40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
Numer rejestracyjny VAT 00627711203 - NIP 03502820370 - Kapitał zakładowy: € 1.000.000,00 i.v.



Kiwa Cermet Italia

Nazwa wyrobu LUB Podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli wyrób MDR jest wyroblem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego MDD	Referencje certyfikatu MDD wYROBÓW objętych aplikacją MDR oraz identyfikacja JN
UKŁAD PÓŁZAMKNIĘTY, STERYLNY/ UCHWYT CEWNIKA FALISTY Z/ PODWÓJNYM KOLANEM OBROTOWYM, STERYLNYM/ GŁADKIE MOCOWANIE CEWNIKA Z PODWÓJNYM KOLANKIEM OBROTOWYM, STERYLNE / UCHWYT CEWNIKA PRZEDŁUŻONY Z PODWÓJNYM KOLANKIEM OBROTOWYM, STERYLNY/ UCHWYT CEWNIKA FALISTY, STERYLNY/ UCHWYT CEWNIKA GŁADKI, STERYLNY/ UCHWYT CEWNIKA PRZEDŁUŻONY, STERYLNY / OBWÓD ODDECHOWY TRACHEOSTOMIJNY, STERYLNY/ OBWÓD ODDECHOWY TRACHEOSTOMIJNY, STERYLNY/			
ZESTAW DO IRYGACJI Y/ ZESTAW DO IRYGACJI Y-TUR Z RĘCZNĄ POMPĄ CIŚNIENIOWĄ	IIA	To samo	1984-MDD-I 1-100
OSŁONA KAMERY PRÓBNIK KOMÓREK ENDOMETRIUM	IS IS	To samo To samo	1984-MDD-I 1-100 1984-MDD-I 1-100
REGULATOR PRZEPŁYWU I.V STENTY MOCZOWODOWE	IIA IIB	To samo To samo	1984-MDD-11-104 1984-MDD-11-100
ZESTAWY STENTÓW MOCZOWODOWYCH/ DŁUGOTERMINOWE STENTY MOCZOWODOWE/ DŁUGOTERMINOWE ZESTAWY STENTÓW MOCZOWODOWYCH / HYDROFILOWE STENTY MOCZOWODOWE / ZESTAWY HYDROFILOWYCH STENTÓW MOCZOWODOWYCH/ WIELODŁUŻNE STENTY MOCZOWODOWE/ WIELODŁUŻNE ZESTAWY STENTÓW MOCZOWODOWYCH / ZESTAWY STENTÓW MOCZOWODOWYCH DO ENDOPYELOTOMII			
IGŁA WPROWADZAJĄCA/IGŁA UCHWYT NA KAMIENIE/KOSZ KAMIENNY	IIA HA	To samo To samo	1984-MDD-11-100 1984-MDD-11-100

Kiwa Cermet Italia S.p.A. - Jednoosobowa spółka podlegająca zarządzaniu i koordynacji przez Centralę Kiwa Italia Holding Sri: Via
Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
Numer rejestracyjny VAT 00627711203 - NIP 03502820370 - Kapitał zakładowy: € 1.000.000,00 i.v.



Kiwa Cermet Italia

Nazwa wyrobu LUB
Podstawowy UDI-DI (w
aplikacji MDR)

Klasyfikacja wyrobu MDR
(zaproponowana przez
producenta i
zweryfikowana na etapie
przedaplikacyjnym)

Jeżeli wyrób MDR jest
wyrobem zastępczym,
identyfikacja
odpowiedniego MDD

Referencje certyfikatu MDD
wyrobów objętych aplikacją
MDR oraz identyfikacja JN

/
KOSZ KAMIENNY
SZEŚCIOPRZEWODOWY
BEZKOŃCÓWKOWY
NITINOL/
KOSZ KAMIENNY
BEZKOŃCÓWKOWY
NITINOL/
KOSZ Z KAMIENIA
SPIRALNEGO / KOSZ Z
DRUTU PŁASKIEGO /
KLESZCZE DO KAMIENI
/
KOSZYK PRZESKÓRNY
NITINOL/
ZESTAW ROZSZERZACZY I
PRZEKŁADEK NERKOWYCH
AMPLATZ/
SASZETKI NERKOWE
AMPLATZ/
ROZSZERZACZE POWIĘZI/
ZESTAWY ROZSZERZACZY
POWIĘZI/ CEWNIKI
MOCZOWODOWE/
HYDROFILOWE CEWNIKI
MOCZOWODOWE/
HYDROFILOWE CEWNIKI
DOSTĘPU DO
MOCZOWODÓW/
DWUŚWIETLNY CEWNIK
MOCZOWODOWY/
ZESTAWY HYDROFILOWEJ
SASZETKI DOSTĘPOWEJ I
ROZSZERZACZY/
ZESTAWY ROZSZERZAJĄCE
MOCZOWODY
/
ZESTAWY CEWNIKÓW
NADŁONOWYCH
POLIURETAN/ ZESTAWY
CEWNIKÓW
NADŁONOWYCH SILIKON-
BES/ BALONIKÓW / OCEAN
DOTYKOWY NITINOL
HIROFILOWY DRUT
KOŃCÓWKI / PROWADNICA
OCEAN NITINOL /
HYDROFILICZNA
PROWADNICA NITINOL /
HYDROFILOWA
PROWADNICA ŚLIZGOWA
NITINOL /
PROWADNICA PTFE NITINOL

IIB

To samo

1984-MDD-1 1-100

Kiwa Cermet Italia S.p.A. - Jednoosobowa spółka podlegająca zarządzaniu i koordynacji przez Centralę Kiwa Italia Holding Srl: Via
Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
Numer rejestracyjny VAT 00627711203 - NIP 03502820370 - Kapitał zakładowy: € 1.000.000,00 i.v.



Kiwa Cermet Italia

Nazwa wyrobu LUB Podstawowy UDI-DI (w aplikacji MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego MDD	Referencje certyfikatu MDD wyrobów objętych aplikacją MDR oraz identyfikacja JN
--	---	--	---

/ CEWNIKI MALECOTA RE-
ENTRY/ CEWNIKI PIGTAIL
NEFROSTOMIJNE/ ZESTAWY
PIGTAIL NEFROSTOMIJNE/
CEWNIKI HYDROFILOWE Z
PIGTAILEM/ ZESTAWY
HYDROFILOWYCH PIGTAILÓW

CPAP BPAP Maski Ustno- Nosowe /	IIA	To samo	1984-MDD-11-100
CPAP BPAP Maski Nosowe / Pojedynczy worek do żywienia dojelitowego / Podwójny worek do żywienia dojelitowego	IIA	To samo	1984-MDD-11-100

Historia zmian listu potwierdzającego

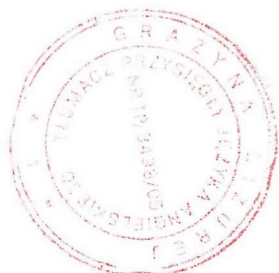
Spr.:	Data	Działanie
Spr.:	Data	Azione
00	11.01.2024	Certyfikacja wstępna

W celu uzyskania dalszych informacji na temat treści pisma lub weryfikacji ważności pisma prosimy o kontakt pod adresem Medical@kiwa.com lub pod numerem telefonu +39.051.4593.111

Kiwa Cermet Italia S.p.A. - Jednoosobowa spółka podlegająca zarządzaniu i koordynacji przez Centralę Kiwa Italia Holding Srl: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 - info@kiwacermet.it - www.kiwa.it
Numer rejestracyjny VAT 00627711203 - NIP 03502820370 - Kapitał zakładowy: € 1.000.000,00 i.v.

Powyższy dokument stanowi uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego z przedłożonego dokumentu

Ja, Grażyna Lizurej, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego wpisana na listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości (TP/3498/05) stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z dokumentem sporządzonym w języku angielskim.
Numer wpisu repertorium 1140/24
Wrocław, 19. kwietnia 2024



Grażyna Lizurej
mgr Grażyna Lizurej
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO