

# Certyfikat zapewnienia jakości UE

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745,  
załącznik XI część A (wyroby klasy Is, Im i Ir)



Numer certyfikatu: M.2023.MDR.1011

Nazwa producenta	: MHK Medikal Tekstil San. Tic. Ltd. Şti.
Adres producenta	: Körkün Mah. Hidayet Cad. No:23/1 Oguzeli 27120, Gaziantep, Turcja
Pojedynczy numer rejestracyjny- SRN	: TR-MF000018593
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli dotyczy)	: NA
Adres autoryzowanego przedstawiciela	: NA
Zakres produktu	: Lista produktów znajduje się na następnych stronach

Na podstawie oceny zgodności systemu zapewnienia jakości wyżej wymienionego producenta zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI część A, UDEM Adriatic d.o.o. niniejszym oświadcza, że wymagania załącznika XI część A rozporządzenia (UE) 2017/745 zostały spełnione w odniesieniu do produktów wymienionych w niniejszym certyfikacie. Producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością, który podlega ocenie nadzoru okresowego przez UDEM Adriatic d.o.o. zgodnie z załącznikiem XI część A sekcja 7 wyżej wymienionego rozporządzenia. W przypadku wyrobów objętych niniejszym certyfikatem udział UDEM Adriatic d.o.o. w procedurach oceny zgodności jest ograniczony: w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków: w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową do aspektów związanych ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi: w przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu. w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji i testów funkcjonalnych oraz powiązanych instrukcji użytkowania. Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki ocen/badań i zawiera odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i raportów z testów.

Numer raportu	: MDR.1183
Data wydania	: 24.02.2023
Data ponownej certyfikacji	: -
Data reedycji/numer	: -
Data ważność:	: 23.02.2028

Jeśli dotyczy, numer(y) poprzedniej certyfikacji : NA

**UDEM Adriatic d.o.o. jest jednostką notyfikowaną (numer identyfikacyjny 2696) zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745.**

**Adres:** Radnicka cesta 54/ R3 Zagreb - Chorwacja

**E-mail:** info@udemadriatic.com **Web:** www.udemadriatic.com

# Certyfikat zapewnienia jakości UE

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745,  
załącznik XI część A (wyroby klasy Is, Im i Ir)



Numer certyfikatu: M.2023.MDR.1011

## LISTA PRODUKTÓW OBJĘTYCH CERTYFIKATEM

NAZWA PRODUKTU	RYZIKO KLASA	KOD EMDN	MODEL/TYP
JEDNORAZOWE STERYLNE FARTUCHY CHIRURGICZNE	KLASA Is	T020401	FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD Mały, Średni, Duży, XL, XXL, XXXL
			FARTUCH CHIRURGICZNY STANDARD Z OSŁONĄ Mały, Średni, Duży, XL, XXL, XXXL
		T020402	FARTUCH CHIRURGICZNY WZMOCNIONY Mały, Średni, Duży, XL, XXL, XXXL
			FARTUCH CHIRURGICZNY WZMOCNIONY Z OSŁONĄ Mały, Średni, Duży, XL, XXL, XXXL
			FARTUCH CHIRURGICZNY W CAŁOŚCI WZMOCNIONY Mały, Średni, Duży, XL, XXL, XXXL
			FARTUCH CHIRURGICZNY W CAŁOŚCI WZMOCNIONY Mały, Średni, Duży, XL, XXL, XXXL
JEDNORAZOWE SERWETY CHIRURGICZNE	KLASA Is	T020499	FARTUCH UROLOGICZNY TUR Mały, Średni, Duży, XL, XXL, XXXL
		T020199	SERWETY PROSTE 50x50cm, 75x75cm, 75x90cm, 100x150cm, 85x90cm, 160x180cm, 100x100cm, 12x150cm, 1500x200cm, 150x250cm, 75x80cm, 65x125cm
			SERWETY Z TAŚMĄ PRZYLEPNĄ 50x50cm, 75 x75cm, 75x90cm, 100x120cm, 75x100cm, 150x240cm
			TAŚMA OP 10x30cm, 10x50cm
			SERWETA DLA NOWORODKA 100x100cm, 100x120cm
			SERWETY Z TAŚMĄ PRZYLEPNĄ 75x80cm, 65x125cm, 175x150cm, 125x240cm, 150x240cm, 160x240cm
		T030101	UCHWYT NA PRZEWODY 9x18cm
		T020102	SERWETA E.N.T
			SERWETA STOMATOLOGICZNA
		T03199	SERWETA MAYO 75x150cm, 78x145cm, 80x150cm
			SERWETA NA STÓŁ INSTRUMENTALNY 100x120cm, 100x130cm, 100x150cm, 130x150cm, 150x150cm, 150x200cm, 200x200cm
			SERWETA Z WYCIĘCIEM U 150x200cm, 200x260cm, 220x300cm
		T020102	SERWETA LAPAROSKOPOWA 240x320cm
			SERWETA BY-PASS (SERCOWO-NACZYNIOWA) 240x300cm
			SERWETA DO ANGIOGRAFII 1
			SERWETA DO ANGIOGRAFII 2
			SERWETA DO ANGIOGRAFII 3
			SERWETA DO ANGIOGRAFII 150x300cm, 200x300cm
			SERWETA DO KRANIOTOMII 220x20cm
			SERWETA DO ARTROSKOPII 220x320cm
			SERWETA DO OPERACJI KOŃCZYN GÓRNYCH 200x300cm
			SERWETA DO OPERACJI KOŃCZYN DOLNYCH
			SERWETA DO OPERACJI KOŃCZYN DOLNYCH

UDEM Adriatic d.o.o. jest jednostką notyfikowaną (numer identyfikacyjny 2696) zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745.

Adres: Radnicka cesta 54/ R3 Zagreb - Chorwacja

E-mail: info@udemadriatic.com Web: www.udemodriatic.com

# Certyfikat zapewnienia jakości UE

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745,  
załącznik XI część A (wyroby klasy Is, Im i Ir)



Numer certyfikatu: M.2023.MDR.1011

			200x310cm
			SERWETA UROLOGICZNA TUR
			180x240cm
			SERWETA DO CYTOSKOPII
			75x150cm
			SERWETA DO OPERACJI PRZESKÓRNYCH
			150x300cm
			SERWETA DO CIĘCIA CESARSKIEGO
		T020199	200x300cm
			SERWETA OKULISTYCZNA Z POJEDYNCZĄ TORBĄ NA PŁYNY
			100x130cm
			SERWETA OKULISTYCZNA Z PODWÓJNĄ TORBĄ NA PŁYNY
			150x200cm
			SERWETA CHIRURGICZNA
		T020199	240x320cm
			SERWETA ANESTEZJOLOGICZNA
			150x180cm
			SERWETA „STOPY”
			150x180CM
			SERWETA LAPAROSKOPOWA
		T020102	180x240cm
			NIEWIELKA SERWETA Z OTWOREM
			SERWETA DO OPERACJI PODSTAWOWYCH
			SERWETA POŁOWA
			SERWETA DO OPERACJI GŁOWY
			SERWETA DO OPERACJI KRĘGOSŁUPA
			SERWETA DO OPERACJI BIODRA Z NACIĘCIEM U
			SERWETA GINEKOLOGICZNA
			SERWETA PACJENTA
			SERWETA UROLOGICZNA
		T030202	SERWETA DO LAPAROTOMII PEDIATRYCZNEJ
			OSŁONA NA PRZEWODY
			T02010102 IOBANLI INSIZYON DRAPE
		T020199	STERYLNA SERWETA NA STÓŁ OPERACYJNY
		7030299	OSŁONA NA MIKROSKOP
			OSŁONA NA MIKROSKOP
			OSŁONA NA FLUOROSKOP
		T030199	JEDNORAZOWEGO UŻYTKU STERYLNA KIESZEŃ NA ODPADY
			50x60cm
			JEDNORAZOWEGO UŻYTKU STERYLNA KIESZEŃ NA PŁYNY
			40x40cm, 35x40cm
			JEDNORAZOWEGO UŻYTKU PRZENOŚNA TROBA PVC
			JEDNORAZOWEGO UŻYTKU STERYLNA KIESZEŃ NA NARZĘDZIA 2 KOMORY
			JEDNORAZOWEGO UŻYTKU STERYLNA KIESZEŃ NA NARZĘDZIA 3 KOMORY
			JEDNORAZOWEGO UŻYTKU STERYLNA KIESZEŃ NA PŁYNY Z BARIERĄ
		T020199	JEDNORAZOWEGO UŻYTKU STERYLNA KIESZEŃ NA PŁYNY BEZ BARIERY
			SERWETA MEDYCZNA BIFLEX
			40x120cm, 50x70cm
			OSŁONA ORTOPEDYCZNA Z NACIĘCIEM
			OSŁONA NA NOGĘ
JEDNORAZOWE ZESTAWY SERWET OPERACYJNYCH	KLASA Is	T0202	JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI UNIWERSALNYCH
			JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI UNIWERSALNYCH ZESTAW PROCEDURALNY

UDEM Adriatic d.o.o. jest jednostką notyfikowaną (numer identyfikacyjny 2696) zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745.

Adres: Radnicka cesta 54/ R3 Zagreb - Chorwacja

E-mail: info@udemadriatic.com Web: www.udemodriatic.com

# Certyfikat zapewnienia jakości UE

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745,  
załącznik XI część A (wyroby klasy Is, Im i Ir)



Numer certyfikatu: M.2023.MDR.1011

		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI UNIWERSALNYCH NR 2
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI UNIWERSALNYCH NR 3
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI BY-PASS
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI ZASTAWKI SERCA
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI ZASTAWKI SERCA NR 1
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI ZASTAWKI SERCA NR 2
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO ANGIOGRAFII
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO ANGIOGRAFII Z PANELEM
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO KRANIOTOMII
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO LAMINEKTOMII
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO ARTROSKOPII
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO ARTROSKOPII Z TORBĄ
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI ORTOPEDYCZNYCH DOLNYCH
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI ORTOPEDYCZNYCH GÓRNYCH
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI BIODRA
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI UROLOGICZNYCH TUR
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO CYSTOSKOPII
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI PRZEZSKÓRNYCH
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO PORODU NATURALNEGO Z TORBĄ
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO PORODU NATURALNEGO BEZ TORBY
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO CIĘCIA CESARSKIEGO
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI OKULISTYCZNYCH Z POJEDNYCZĄ TORBĄ
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI OKULISTYCZNYCH Z PODWÓJNĄ TORBĄ
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI GINEKOLOGICZNYCH OPU
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI LARYNGOLOGICZNYCH E.N.T
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO DROBNYCH OPERACJI CHIRURGICZNYCH
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO IMPLANTÓW
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO ZABIEGÓW STOMATOLOGICZNYCH
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO LAPAROTOMII
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO CHEMIOTERAPII
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO USUNIĘCIA CHEMIOTERAPII

UDEM Adriatic d.o.o. jest jednostką notyfikowaną (numer identyfikacyjny 2696) zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745.

Adres: Radnicka cesta 54/ R3 Zagreb - Chorwacja

E-mail: [info@udemadriatic.com](mailto:info@udemadriatic.com) Web: [www.udemodriatic.com](http://www.udemodriatic.com)

# Certyfikat zapewnienia jakości UE

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745,  
załącznik XI część A (wyroby klasy Is, Im i Ir)



Numer certyfikatu: M.2023.MDR.1011

		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OBRZĘZANIA
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO LITOTOMII
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI DŁONI
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO OPERACJI BARIATRYCZNYCH
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO ARTROSKOPII BARKU
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO ARTROSKOPII BARKU Z TORBĄ
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO ZNIECZULENIA ZEWNĄTRZOPONOWEGO
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO ABORCJI
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET ORTOPEDYCZNYCH
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET Z NACIĘCIEM „U”
		JEDNORAZOWEGO UŻYTKU ZESTAW SERWET DO ANASTEZJI

Warunki lub ograniczenia ważności  
niniejszego certyfikatu

: brak



UDEM Adriatic d.o.o. jest jednostką notyfikowaną (numer identyfikacyjny 2696) zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745.

**Adres:** Radnicka cesta 54/ R3 Zagreb - Chorwacja

**E-mail:** info@udemadriatic.com **Web:** www.udemodriatic.com

Strona 5 z 6

UDFRM.83.M-6/01-29.12.2022/30.03.2022

# Certyfikat zapewnienia jakości UE

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745,  
załącznik XI część A (wyroby klasy Is, Im i Ir)



Numer certyfikatu: M.2023.MDR.1011

HISTORIA CERTYFIKATU		
Wersja numer	Data wersji	Opis wersji
00	24.02.2023	Wstępna certyfikacja



UDEM Adriatic d.o.o. jest jednostką notyfikowaną (numer identyfikacyjny 2696) zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745.

**Adres:** Radnicka cesta 54/ R3 Zagrzeb - Chorwacja

**E-mail:** info@udemadriatic.com **Web:** www.udemodriatic.com