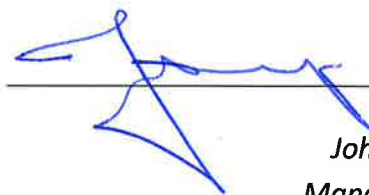


EU Declaration of Conformity

Manufacturer	Medioplast AB
Address	Bronsåldersgatan 2 213 76 Malmö Sweden
SRN-number	SE-MF-000000885
Product Group	Wound drains Exchange bag
Basic UDI-DI	73955026111150ALH
Risk Class	I
Assessment route (EU) MDR 2017/745	Annex I, II, III Article 19 + Annex IV

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Medioplast AB.
We hereby declare that the medical device(s) covered by this declaration meet the provision
of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.



*Johan Bongstorp
Managing Director
Medioplast AB
Malmö 2021-05-25*

Attachment to EU Declaration of Conformity

Product Group Wound drains Exchange bag
Basic UDI-DI 73955026111150ALH

Reference Number	Product Name
68337	Exchange bag

PGL 150(5)

TEM 080 DoC MDR Class I

Revision: 2 (DCO21007)

Reference: SOP 004

Medioplast AB

Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö
P.O. Box 1004
SE-212 10 Malmö, SWEDEN

T +46 40 671 23 00

F +46 40 671 23 10

mediplastinfo@mediplast.com

Org. No. 556140-9011

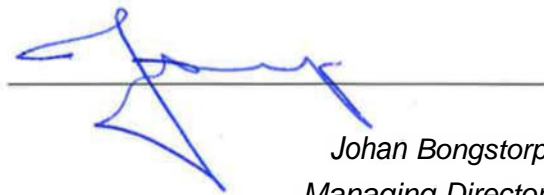
Page 2 (2)

mediplast.com

EU Deklaracja Zgodności

Producent	Mediplast AB
Adres	Bronsaldersgatan 2 213 76 Malmö Sweden
Numer SRN	SE-MF-000000885
Grupa Produktu	Drenaż ran worki wymienne
Podstawa UDI-DI	73955026111150ALH
Klasa ryzyka	I
Droga oceny (EU) MDR 2017/745	Annex I, II, III Article 19 + Annex IV

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy MediplastAB. Niniejszym oświadczamy, że urządzenie(-a) medyczne objęte niniejszą deklaracją są zgodne z rozporządzeniem (UE) MDR2017/745. rozporządzenia (UE) MDR2017/745 są wyrobami medycznymi.



*Johan Bongstorp
Managing Director
Mediplast AB
Malmö 2021-05-25*

Załącznik do deklaracji zgodności EU

Grupa produktu Wound drains Exchange bag

Podstawa UDI-DI 73955026111150ALH

Numer referencyjny	Nazwa produktu
68337	Worek wymienny

PGL 150(5)

Certyfikat CE

PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem (4)

Niniejszym oświadczamy, że badanie niżej wymienionego pełnego systemu zapewnienia jakości zostało przeprowadzone zgodnie z wymaganiami szwedzkiego ustawodawstwa krajowego LVFS 2003:11, któremu podlega niżej podpisany, transponującego aneks II (z wyłączeniem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Zaświadczamy, że system pełnego zapewnienia jakości jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami w/w dyrektywy, a jego wynik uprawnia organizację do używania oznaczenia CE 0413 na niżej wymienionych produktach.

Firma:

Medioplast AB

Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Sweden

Kategoria produktu:

- Wyroby sterylne klasy I
- Zestawy sterylne klasy IIa
- Waciki chirurgiczne, gąbki i tamponady
- Kaniule i igły
- Urządzenia oddechowe, nieaktywne
- Urządzenia urologiczne
- Urządzenia ssące, akcesoria nieaktywne
- Rury
- Cewniki ssące
- Urządzenia do transfuzji/infuzji
- Urządzenia laryngologiczne
- Drenaże ran
- Gąbki, bandaże i opatrunki na rany

W celu dalszej identyfikacji objętych produktów, patrz lista produktów MDD/harmonogram produktów.

Wydając niniejszy certyfikat, Intertek nie przejmuje odpowiedzialności wobec jakiegokolwiek strony innej niż Klient i tylko zgodnie z uzgodnioną Umową Certyfikacyjną. Ważność tego certyfikatu zależy od organizacji, która utrzymuje swój system zgodnie z wymaganiami firmy Intertek dotyczącymi certyfikacji systemów. Ważność można potwierdzić za pośrednictwem poczty elektronicznej, pod adresem certifcate.validallon@Intertek.com lub skanując smartfonem kod znajdujący się po prawej stronie. Certyfikat pozostaje własnością firmy Intertek, której musi zostać zwrócony na żądanie

Numer certyfikatu: 41311518-03

Data pierwszej certyfikacji: 10 czerwca 1998r.

Certyfikat ważny od: 25 maja 2021r.

Data wygaśnięcia certyfikatu:
10 czerwca 2023r.



Podpis nieczytelny

Piotr Nermander
Urząd certyfikacji MDD
Intertek Semko AB, Kista, Sweden

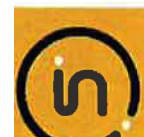
25 Maj 2021

Data podpisu

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden Telephone
+46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

Certyfikacja wymaga, aby organizacja utrzymywała swój system zgodnie z przepisami określonymi w tym certyfikacie, umożliwiając regularne oceny i przestrzeganie zakontraktowanych wymagań Jednostki Notyfikowanej.

Intertek Semko AB jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/ EWG dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0413.



EC CERTIFICATION

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

Organization:

Medioplast AB

Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Sweden

Product Category:

- Class I Sterile devices
- Class IIa sterile sets
- Surgical swabs, sponges and tamponades
- Cannulas and Needles
- Respiratory Devices, non-active
- Urological Devices
- Suction Devices, non-active accessories
- Tubing
- Suction catheters
- Transfusion/Infusion Devices
- ENT Devices
- Wound Drains
- Sponges, Bandages and wound dressings

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

Certificate Number:

41311518-03

Initial Certification Date:

10 June 1998

Certificate Valid from:


25 May 2021

Certificate Expiry Date:

10 June 2023



Accred. no. 1003
Certification of
Management
Systems
ISO/IEC 17021-1


Peter Nermander
Certification Authority MDD
Intertek Semko AB, Kista, Sweden

25 May 2021

Signed Date

Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden
Telephone +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.



Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö
Sweden

2023-06-09

Notified Body Confirmation Letter
Reference: 41311518-03 – CN00211-03

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, Intertek Medical Notified Body AB, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2862 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:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Sweden
SRN Number: SE-MF-000000885

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 90/385/EEC (AIMDD) or 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/AIMDD 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.

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,



Brian Mather
Certification Manager
Intertek Medical Notified Body AB

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:

Ref Number/ Device Identification	Device Name	Device classification	MDD Certificate Reference(s)
6066121170	MYRINGOTOMY SCALPEL, 1,0 x 70mm orange hub	Ila	41311518-03 2021-05-25
6066121070	MYRINGOTOMY SCALPEL, 1,0 x 70mm pink hub	Ila	41311518-03 2021-05-25
6066121370	MYRINGOTOMY SCALPEL, 1,3 x 70 mm Red hub	Ila	41311518-03 2021-05-25

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:

Ref Number/ Device Identification	Device Name	Device classification	MDD Certificate Reference(s)
N/A			

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö
Szwecja

2023-06-09

Pismo potwierdzające jednostkę notyfikowaną
Numer referencyjny: 41311518-03 – CN00211-03

Do tych których może to dotyczyć,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej zgody i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz w wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Niniejsze pismo potwierdza, że Intertek Medical Notified Body AB, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana numerem 2862 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, pierwsza podpunkt załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Szwecja
Numer SRN: SE-MF-000000885

Urządzenia objęte wnioskiem formalnym i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie wziął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanyymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również aby producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust.

marzec 2023 r. dla odpowiednich urządzeń.

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

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów do implantacji klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem Well sprawdzone technologie (WET - szwy, klamry, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wprowadzanych do obrotu urządzeń klasy IIb, klasy IIa, klasy I w stanie sterylnym lub mieć funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I kwalifikujące się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,

Briana Mathera
Menedżer certyfikacji
Intertek Medyczna jednostka notyfikowana AB

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Numer referencyjny/ Urządzenie Identyfikacja	Nazwa urządzenia	Klasyfikacja urządzeń	Certyfikat MDD (Bibliografia)
6066121170	MYRINGOTOMY SCALPEL, piasta 1,0 x 70mm pomarańczowa piasta	IIa	41311518-03 2021-05-25
6066121070	MYRINGOTOMY SKALPEL, piasta 1,0x70mm, różowa	IIa	41311518-03 2021-05-25
6066121370	MYRINGOTOMY S KALPEL, piasta 1,0x70mm, czerwona piasta	IIa	41311518-03 2021-05-25

mm Czerwona piasta

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które NB NIE odpowiada za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Numer referencyjny/ Urządzenie Identyfikacja	Nazwa urządzenia	Klasyfikacja urządzeń	Certyfikat MDD (Bibliografia)
Nie dotyczy			

Historia zmian listu potwierdzającego

Uwaga: wewnętrzne odniesienie

Data	do każdej wersji listu	Działanie

Bellovac® ABT

YOUR OWN BLOOD™

Bellovac® ABT jest przeznaczony do autologicznej transfuzji własnej krwi pacjenta zebranej po operacji.

Zacisk wlotowy

Zacisk bezpieczeństwa dla łatwej obsługi jedną ręką.

Trzy zastawki antyzwrotne

W celu ochrony pacjenta i personelu Bellovac® ABT jest wyposażony w trzy zastawki antyzwrotne, po jednym na wlocie i wylocie z mieszka oraz w worku do autotransfuzji.

Mieszek ssący

Mieszek ssący można napędlć maksymalnie do 220 ml. Mieszek pracuje przy początkowym podciśnieniu 90 mmHg/12 kPa.

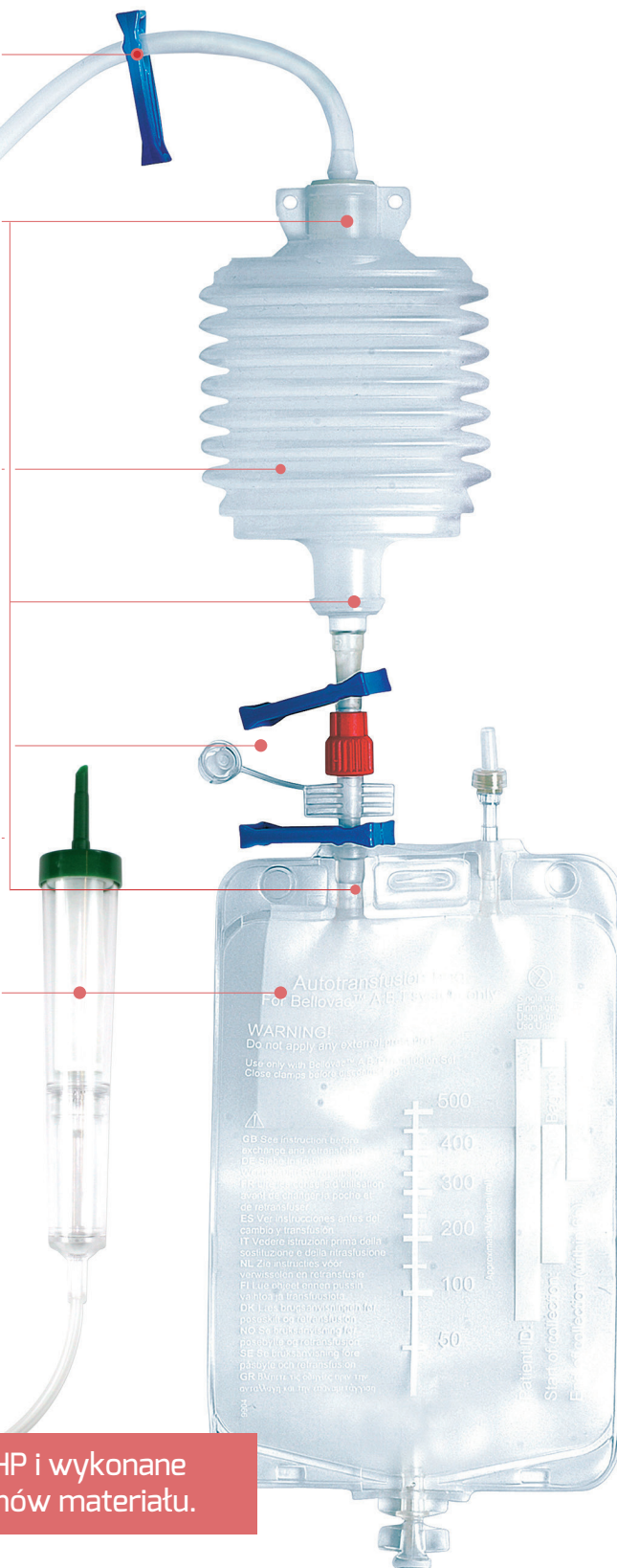
Zacisk wylotowy

Zacisk bezpieczeństwa ułatwiający obsługę jedną ręką.

Podwójna filtracja

W worku do autotransfuzji znajduje się makrofiltr 200 µm, a w zestawie do transfuzji mikrofiltr 40 µm

Wszystkie komponenty są wolne od DEHP i wykonane z biokompatybilnego, wolnego od pirogenów materiału.



Bellovac® ABT

YOUR OWN BLOOD™

Bellovac® ABT jest przeznaczony do autologicznej transfuzji własnej krwi pacjenta zebranej po operacji.



Kompletny i gotowy do użycia

System Bellovac® ABT jest dostarczany kompletny i sterylizowany, gotowy do użycia w celu pobrania i reinfuzji jednej jednostki autologicznej krwi.

Ref. no.

68306 2x10
68307 2x10
68308 2x10

Bellovac® ABT zestaw

Bellovac® ABT System FG 10 z trokarem
Bellovac® ABT System FG 14 z trokarem
Bellovac® ABT System FG 18 z trokarem



Companion System do dodatkowego pobierania i reinfuzji

W przypadku utraty przez pacjenta więcej niż jednej jednostki krwi (500 ml) można zastosować ten towarzyszący system składający się z jednego worka do autotransfuzji i jednego aparatu do transfuzji.

Ref. no.

68309 4x5

Bellovac® ABT akcesoria

Worek do autotransfuzji (500 ml) i aparat do transfuzji



Linia przedłużająca

Służy do zapewnienia, że krew pacjenta nigdy nie opuści obiegu zamkniętego

Ref. no.

68380 4x5

Linia przedłużająca



Worek na drenaż

Sześć godzin po operacji kończy się faza pobierania krwi i do kontynuowania drenażu rany stosuje się standardowe worki drenażowe

Ref. no.

68337 12x50
68480 12x50

Worek na drenaż – wolny od PVC



Dystrybutor w Polsce

Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

93-121 Łódź
Częstochowska 38/52
info@skamex.com.pl

T: +48 42 677 14 11
F: +48 42 672 40 10

Akcesoria

Y-łącznik i dren FG 10
Y-łącznik i dren FG 14
Y-łącznik i dren FG 18
Y-łącznik i dren FG 10 z trokarem
Y-łącznik i dren FG 14 z trokarem
Y-łącznik i dren FG 18 z trokarem

Ref. No

68376 4x25
68377 4x25
68378 4x25
68385 4x25
68386 4x25
68387 4x25

Wersja: 07.04.2023_KRY