





### DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Manufacturer</b> <i>Wytwórca</i>	 <b>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC.</b> 1735 NORTH BROWN ROAD, SUITE 120 LAWRENCEVILLE, GEORGIA 30043, USA
<b>European Authorized Representative</b> <i>Autoryzowany Przedstawiciel w Europie</i>	 <b>Obelis s.a.</b> Bd Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium Tel: +3227325954 Fax: +3227326003 Email: mail@obelis.net Representative: Mr. Gideon ELKAYAM
<b>Medical Devices</b> <i>Wyroby medyczne</i>	SOL-M™ Luer Lock Syringe without Needle SOL-M™ Slip Tip Syringe without Needle SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe without Needle SOL-M™ Luer Lock Syringe without Needle SOL-M™ Eccentric Tip Syringe without Needle SOL-M™ Luer Lock Syringe SOL-JECT™ Luer Lock AD Syringe without needle SOL-M™ Slip Tip Insulin Syringe without needle
<b>Classification Rule</b> <i>Reguła klasyfikacji</i>	Class Is+m per rule 2 in accordance of the Council Directive MDD 93/42/EEC <i>Klasa Is+m zgodnie z regułą 2 Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG</i>
<b>Conformity Assessment Route</b> <i>Ścieżka oceny zgodności</i>	Annex V, VII <i>Załącznik V, VII</i>
<p>We, the manufacturer, herewith declare that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices - as amended by Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.</p> <p><i>My, wytwórca, oświadczamy niniejszym, że określone wyroby medyczne spełniają transpozycję do prawa krajowego, przepisy Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 lipca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych – zmienioną Dyrektywą 2007/47/WE. Cała dokumentacja towarzysząca przechowywana jest w siedzibie wytwórcy.</i></p>	
<b>Notified Body</b> <i>Jednostka Notyfikowana</i>	BSI Group The Netherlands B.V.
<b>Identification Number</b> <i>Numer identyfikacyjny</i>	 2797
<b>Validity</b> <i>Ważność</i>	This Declaration of Conformity has a validity until 2022/08/21, expiration of EC Certificate. <i>Deklaracja jest ważna do 2022/08/21, daty ważności Certyfikatu EC.</i>
<b>Place of Declaration</b> <i>Miejsce Deklaracji</i>	Lawrenceville, USA
<b>Authorized Signatory</b> <i>Upoważniony Sygnatariusz</i>	 Huy Doan VP, Quality Assurance and Regulatory Affairs

26-Mar-2020





**SOL-MILLENNIUM®**  
Building a Healthier Tomorrow

<b>SOL-M™ Luer Lock Syringe without Needle</b> <b>SOL-M™ Strzykawka Luer Lock bez igły</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b> <b>Opis produktu</b>
180003	3 ml
P180003	3 ml
180005	5 ml
P180005	5 ml
180010	10 ml
P180010	10 ml
180020	20 ml
P180020	20 ml
180030	30 ml
P180030	30 ml
180060	60ml
P180060	60ml
180001PP	1 ml, PP
P180001PP	1 ml, PP
180001	1 ml
180001T	1 ml, Tray
180001TPC	1 ml, Tray
<b>SOL-M™ Slip Tip Syringe without Needle</b> <b>SOL-M™ Strzykawka Slip Tip bez igły</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b> <b>Opis produktu</b>
180011	1 ml
180003ST	3 ml
180005ST	5 ml
180010ST	10 ml
180020ST	20 ml
180030ST	30 ml
180050ST	50 ml
<b>SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe without Needle</b> <b>SOL-CARE™ Strzykawka Bezpieczna Luer Lock bez igły</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b> <b>Opis produktu</b>
120006IM	3 ml
120007IM	5 ml
120008IM	10 ml
120009IM	20 ml
<b>SOL-M™ Luer Lock Syringe without Needle</b> <b>SOL-M™ Strzykawka Luer Lock bez igły</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b> <b>Opis produktu</b>
180002	2 ml
<b>SOL-M™ Eccentric Tip Syringe without Needle</b> <b>SOL-M™ Strzykawka Ekscentryczna bez igły</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b> <b>Opis produktu</b>
180010ET	10 ml
180020ET	20 ml
180030ET	30 ml
180060ET	60 ml
<b>SOL-M™ Luer Lock Syringe</b> <b>SOL-M™ Strzykawka Luer Lock</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b> <b>Opis produktu</b>
012912PC	1 ml
<b>SOL-JECT™ Luer Lock AD Syringe without needle</b> <b>SOL-JECT™ Strzykawka Luer Lock AD bez igły</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b> <b>Opis produktu</b>
213003	2 ml
206007	3 ml



**SOL-MILLENNIUM®**  
Building a Healthier Tomorrow





207005	5 ml
208003	10ml
<b>SOL-M™ Slip Tip Insulin Syringe without needle</b> <b>SOL-M™ Strzykawka Insulinowa Slip Tip bez igły</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b> <b>Opis produktu</b>
161000	1 ml







### DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer	 <p>SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC. 1735 NORTH BROWN ROAD, SUITE 120 LAWRENCEVILLE, GEORGIA 30043, USA</p>
European Authorized Representative	 <p>Obelis s.a. Bd Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium Tel: +3227325954 Fax: +3227326003 Email: mail@obelis.net Representative: Mr. Gideon ELKAYAM</p>
Medical Devices	<p>SOL-M™ Luer Lock Syringe without Needle SOL-M™ Slip Tip Syringe without Needle SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe without Needle SOL-M™ Luer Lock Syringe without Needle SOL-M™ Eccentric Tip Syringe without Needle SOL-M™ Luer Lock Syringe SOL-JECT™ Luer Lock AD Syringe without needle SOL-M™ Slip Tip Insulin Syringe without needle</p>
Classification Rule	Class Is+m per rule 2 in accordance of the Council Directive MDD 93/42/EEC
Conformity Assessment Route	Annex V, VII
We, the manufacturer, herewith declare that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices - as amended by Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.	
Notified Body	BSI Group The Netherlands B.V.
Identification Number	 2797
Validity	This Declaration of Conformity has a validity until 2022/08/21, expiration of EC Certificate.
Place of Declaration	Lawrenceville, GA
Authorized Signatory:	<p>   Huy Dean  VP, Quality Assurance and Regulatory Affairs </p> <p> <u>16-June-2020</u>  Date </p>



<b>SOL-M™ Luer Lock Syringe without Needle</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b>
180003	3 ml
P180003	3 ml
180005	5 ml
P180005	5 ml
180010	10 ml
P180010	10 ml
180020	20 ml
P180020	20 ml
180030	30 ml
P180030	30 ml
180060	60ml
P180060	60ml
180001PP	1 ml, PP
P180001PP	1 ml, PP
180001	1 ml
180001T	1 ml, Tray
180001TPC	1 ml, Tray
<b>SOL-M™ Slip Tip Syringe without Needle</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b>
180011	1 ml
180003ST	3 ml
180005ST	5 ml
180010ST	10 ml
180020ST	20 ml
180030ST	30 ml
180050ST	50 ml
<b>SOL-CARE™ Luer Lock Safety Syringe without Needle</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b>
120006IM	3 ml
120007IM	5 ml
120008IM	10 ml
120009IM	20 ml
<b>SOL-M™ Luer Lock Syringe without Needle</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b>
180002	2 ml
<b>SOL-M™ Eccentric Tip Syringe without Needle</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b>
180010ET	10 ml
180020ET	20 ml
180030ET	30 ml
180060ET	60 ml
<b>SOL-M™ Luer Lock Syringe</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b>
012912PC	1 ml
<b>SOL-JECT™ Luer Lock AD Syringe without needle</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b>
213003	2 ml
206007	3 ml
207005	5 ml
208003	10ml
<b>SOL-M™ Slip Tip Insulin Syringe without needle</b>	
<b>REF</b>	<b>Product description</b>
161000	1 ml



## TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument sporządzono na pięciu stronach]

[Uwagi tłumacza w nawiasach kwadratowych i pisane kursywą]

[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

## Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Nr **CE 584545**  
Wydany dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

W odniesieniu do:

**Produkcji sterylnych strzykawk bezpiecznych, strzykawk standardowych, igieł bezpiecznych, igieł do wstrzyknięć podskórnych oraz igieł tępych.**

**Aspektów produkcji związanych z pomiarami, bezpieczeństwem i utrzymaniem sterylności strzykawk doustnych.**

na podstawie naszych badań, przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik V. System zapewnienia jakości spełnia warunki dyrektywy. Certyfikat zgodny z zapisami Załącznika III jest wymagany dla wprowadzenia wyrobów klasy IIb i III na rynek.

W imieniu BSI - Jednostki Notyfikowanej w zakresie powyższej Dyrektywy (Jednostka Notyfikowana nr 0086):

*[Niezczytelny podpis odręczny]*

Stewart Brain - Dyrektor Compliance & Risk  
Medical Devices (Dyrektor ds. zgodności i ryzyka)

Data pierwszego wydania: **2012-08-22**

Data: **2018-12-18**

Data ważności: **2022-08-21**

*[motto: "making excellence a habit"]*

Strona: 1 z 1

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana pod nr 7805321, przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, Wlk. Brytania.

Członek Grupy BSI.





[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

## Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

### Lista istotnych podwykonawców

uczestniczących w świadczeniu usług związanych z produktem objętym następującym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 584545**  
Data: **2018-12-18**  
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

#### Podwykonawca

#### Świadczone usługi

Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd.  
Nr 2 Building Hongfeng Road  
Baimao Industrail Park  
Guli Town Changshu City  
Jiangsu Province  
Chińska Republika Ludowa

**Sterylizacja tlenkiem etylenu**

Hangzhou Longde Medical  
Products Co., Ltd.  
No. 510 Shunfeng Road  
Qianjiang Economic Development Zone  
311106 Hangzhou  
Zhejiang  
Chiny

#### Produkcja

Obelis s.a.  
Bd. General Wahis 53  
Bruksela  
1030  
Belgia

#### Przedstawiciel na terenie UE

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 1 z 2

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana pod nr 7805321, przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, Wlk. Brytania.  
Członek Grupy BSI.



[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

## Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Lista istotnych podwykonawców

uczestniczących w świadczeniu usług związanych z produktem objętym następującym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 584545**  
Data: **2018-12-18**  
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Podwykonawca	Świadczone usługi
Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. 658 Gaochao Road Shanghai, 201803 Chiny	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja
Sol-Millennium Medical Products Co.,Ltd Nr. 45, Fangyuan Street Industrial Park, Suzhou Chiny	Inspekcja końcowa Produkcja
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd. No. 758, 5 <sup>th</sup> Binhai Road Binhai Ind. Park, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang Province 325025 Chiny	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 2 z 2



[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

## Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Historia Certyfikatów

Numer certyfikatu: **CE 584545**  
Data: **2018-12-18**  
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Data	Numer referencyjny	Czynność
22 sierpnia 2012	7804227	Pierwsze wydanie.
15 stycznia 2013	7900640	Rozszerzenie zakresu, aby obejmował strzykawki bezpieczne, strzykawki standardowe oraz igły do wstrzyknięć podskórnych. Dodanie nowego podwykonawcy - Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co
03 kwietnia 2013	7962349	Uściślenie zakresu, aby obejmował igły bezpieczne.
25 lutego 2015	8139083	Rozszerzenie zakresu, aby obejmował strzykawkę sterylną/doustną Klasy 1. Dodanie istotnego podwykonawcy - Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd
24 lipiec 2015	8351679	Dodanie istotnego podwykonawcy - Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd., Suzhou, Chiny, w zakresie końcowej inspekcji i produkcji
20 grudzień 2015	8428801	Zmiana adresu siedziby producenta
05 październik 2016	8621736	Zmiana adresu podwykonawcy, Zhejiang Kindly Medical Devices Co.Ltd
04 sierpnia 2017	8792384	Odnowa certyfikatu. Dodanie istotnego podwykonawcy Sol Mil, Suwanee, GA do dystrybucji

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 1 z 2

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana pod nr 7805321, przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, Wlk. Brytania.

Członek Grupy BSI.





[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

## Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Historia Certyfikatów

Numer certyfikatu: CE 584545  
Data: 2018-12-18  
Wydane dla: Sol-Millennium Medical, Inc.  
1735 North Brown Road  
Suite 120  
Lawrenceville  
Georgia  
30043  
USA

Data	Numer referencyjny	Czynność
30 października 2018	8939396	Aktualizacja administracyjna w celu usunięcia dystrybutora Sol-Millennium Medical, Inc. Dodanie podwykonawcy ETO Sterilizer, Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd
Obecnie	8939396	Poprawki administracyjne do wymienionego podwykonawcy

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 2 z 2

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana pod nr 7805321, przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, Wlk. Brytania.

Członek Grupy BSI.

*Ja, Dorota Jaroszewicz, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/357/07, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu w języku angielskim.*

*Rep. A 27/3001/19*

*Sokółka, 30.01.2019*



*Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
z siedzibą w Sokółce  
mgr filologii angielskiej  
Dorota Jaroszewicz*



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.****CE 584545****Issued To:**

**Sol-Millennium Medical, Inc.  
1735 North Brown Road  
Suite 120  
Lawrenceville  
Georgia  
30043  
USA**

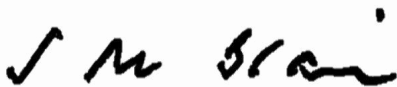
In respect of:

**The manufacture of sterile safety syringes, standard syringes, safety needles, hypodermic needles and blunt fill needles.**

**Those aspects of manufacture related to metrology, securing and maintaining the sterility of oral syringes.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -  
Medical Devices

First Issued: **2012-08-22**

Date: **2018-12-18**

Expiry Date: **2022-08-21**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 584545**  
 Date: **2018-12-18**  
 Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd. No. 2 Building Hongfeng Road Baimao Industrail Park Guli Town Changshu City Jiangsu Province 215532 People's Republic of China	<b>ETO Sterilization</b>
Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd. No. 510 Shunfeng Road Qianjiang Economic Development Zone 311106 Hangzhou Zhejiang China	<b>Manufacture</b>
Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 Brussels 1030 Belgium	<b>EU Representative</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 584545**  
 Date: **2018-12-18**  
 Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. 658 Gaochao Road Shanghai, 201803 China	ETO Sterilization Manufacture
Sol-Millennium Medical Products Co., Ltd No. 45, Fangyuan Street Industrial Park, Suzhou China	Final Inspection Manufacture
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd. No. 758, 5th Binhai Road, Binhai Ind. Park, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang Province 325025 China	ETO Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 584545**  
 Date: **2018-12-18**  
 Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
22 August 2012	7804227	First issue.
15 January 2013	7900640	Extension of scope to include safety syringes, standard syringes and hypodermic needles. Addition of new subcontractor Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.
03 April 2013	7962349	Scope clarification to include safety needles.
25 February 2015	8139083	Extension to scope to include Class 1 sterile/measuring oral syringe. Addition of significant subcontractor Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd.
24 July 2015	8351679	Addition of significant subcontractor Sol-Millennium Medical Products Co., Ltd, Suzhou, China, for Final Inspection and Manufacture.
20 December 2015	8428801	Change to legal manufacturer address.
05 October 2016	8621736	Change in address for subcontractor, Zhejiang Kindly Medical Devices Co. Ltd.
04 August 2017	8792384	Certificate Renewal. Addition of significant subcontractor Sol Mil, Suwanee, GA for distribution.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 584545**  
Date: **2018-12-18**  
Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
30 October 2018	8939396	Administrative update to remove distributor, Sol-Millennium Medical, Inc. Addition of subcontract ETO Sterilizer, Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd.
Current	8939396	Administrative correction to subcontractor listings.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



## POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

**bsi.**

### Zaświadczenie uprawniające do przeniesienia certyfikatów BSI z jednostki notyfikowanej Wielkiej Brytanii (0086) do jednostki notyfikowanej Holandii (2797)

BSI obsługuje dwie jednostki notyfikowane pełnego zakresu, które obejmują wszystkie kody NBOG dla dyrektyw dotyczących urządzeń medycznych (MDD, AIMD i IVDD):

Zjednoczone Królestwo	Niderlandy
Numer jednostki notyfikowanej 0086	Numer jednostki notyfikowanej 2797
BSI Kitemark Court Davy Avenue Milton Keynes MK5 8PP	Grupa BSI Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam

**Uwaga:** Niniejszy list stanowi potwierdzenie tylko wtedy, gdy do dokumentu dołączone są certyfikaty BSI NB 2797.

Wymieniony producent zakończył przeniesienie załączonego certyfikatu (certyfikatów) CE (UE), pierwotnie wydanego przez jednostkę notyfikowaną BSI UK (0086) do grupy BSI The Netherlands BV, która jest europejską jednostką notyfikowaną wyznaczoną w Niderlandach dla następujących trzech dyrektyw: MDD (93 / 42 / EWG), AIMDD (90/385 / EWG) i IVDD (98/79 / WE).

Przeniesione certyfikaty zachowują swoje oryginalne odniesienia do certyfikatów, aby zapewnić identyfikowalność i zachować pełną widoczność znaczącej historii poprzednich zmian certyfikacji dla danego produktu lub rodziny produktów. Grupa BSI Netherlands B.V. będzie utrzymywać i kontynuować pełny harmonogram audytu nadzoru określony wcześniej przez BSI UK. Utrzymana identyfikowalność zapewnia, że wszystkie wymogi regulacyjne wynikające z dyrektyw pozostają aktualne i podlegają ciągłej ocenie, a producenci nie muszą natychmiast aktualizować swoich etykiet.

Z poważaniem

[podpis czytelny]

Gary Slack

Jednostka notyfikowana SVP i strateg Brexit,

..making excellence a habit™

Strona 1 z 1

**Repertorium ... A... numer 120/2020**

Ja, Dorota Jaroszewicz, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/357/07, zaświadczam, iż według mojej najlepszej wiedzy i przekonania powyższe tłumaczenie jest zgodne z okazanym oryginałem w języku angielskim.  
Sokółka, 10.06.2020



tłumacz przysięgły języka angielskiego  
z siedzibą w Sokółce





## **BSI Migration of Certificates from UK Notified Body (0086) to NL Notified Body (2797)**

BSI operates two full scope Notified Bodies, which cover all NBOG codes for the Medical Device Directives (MDD, AIMD, and IVDD):

<b>United Kingdom</b>	<b>Netherlands</b>
<b>Notified Body Number 0086</b>	<b>Notified body number 2797</b>
BSI Kitemark Court Davy Avenue Milton Keynes MK5 8PP	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam

**Please Note: This letter provides validation only where BSI NB 2797 certificate(s) accompany the document.**

The named manufacturer has completed migration of the enclosed CE certificate(s), originally issued by BSI UK (0086) Notified Body to BSI Group The Netherlands B.V. which is a European Notified Body designated in The Netherlands for the following three directives: MDD (93/42/EEC), AIMDD (90/385/EEC) and IVDD (98/79/EC).

The migrated certificates retain their original certificate references to ensure traceability and to maintain full visibility of the significant history of the previous certification changes for the product or product family concerned. BSI Group The Netherlands B.V will maintain and continue with the full surveillance audit schedule set previously by BSI UK. The maintained traceability ensures all regulatory requirements under the Directives remain valid and assessed on an ongoing basis and manufacturers do not need to update their labelling immediately.

Your Sincerely



Gary Slack

SVP Notified Body and Brexit Strategist,



## **TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

*[Dokument sporządzono na pięciu stronach]*

*[Uwagi tłumacza w nawiasach kwadratowych i pisane kursywą]*

*[W lewym górnym rogu logo BSI]*

*[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]*

### **Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji**

**Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V**

Nr **CE 584545**  
Wydany dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

W odniesieniu do:

**Produkcji sterylnych strzykawek bezpiecznych, strzykawek standardowych, igieł bezpiecznych, igieł do wstrzyknięć podskórnych oraz igieł tępych.**

**Aspektów produkcji związanych z pomiarami, bezpieczeństwem i utrzymaniem sterylności strzykawek doustnych.**

na podstawie naszych badań, przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik V. System zapewnienia jakości spełnia warunki dyrektywy. Certyfikat zgodny z zapisami Załącznika III jest wymagany dla wprowadzenia wyrobów klasy IIb i III na rynek.

W imieniu BSI - Jednostki Notyfikowanej w zakresie powyższej Dyrektywy (Jednostka Notyfikowana nr 2797):

*[Niezczytelny podpis odręczny]*

Albert Roossien, Szef ds. prawnych

Data pierwszego wydania: **2012-08-22**

Data: **2019-03-06**

Data ważności: **2022-08-21**

*[motto: "making excellence a habit"]*

Strona: 1 z 1

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy Tel: +31 20 346 0780

BSI Group Niderlandy B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284

Członek BSI Group of Companies





[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

## Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

### Lista istotnych podwykonawców

uczestniczących w świadczeniu usług związanych z produktem objętym następującym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 584545**  
Data: **2019-03-06**  
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Podwykonawca	Świadczone usługi
Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd. Nr 2 Building Hongfeng Road Baimao Industrail Park Guli Town Changshu City Jiangsu Province 215532 Chińska Republika Ludowa	<b>Sterylizacja tlenkiem etylenu</b>
Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd. No. 510 Shunfeng Road Qianjiang Economic Development Zone 311106 Hangzhou Zhejiang Chiny	<b>Produkcja</b>
Obelis s.a. Bd. General Wahis 53 Bruksela 1030 Belgia	<b>Przedstawiciel na terenie UE</b>

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 1 z 2

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy Tel: +31 20 346 0780  
BSI Group Niderlandy B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284  
Członek BSI Group of Companies



[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

## Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

### Lista istotnych podwykonawców

uczestniczących w świadczeniu usług związanych z produktem objętym następującym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 584545**  
Data: **2019-03-06**  
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

#### Podwykonawca

#### Świadczone usługi

Shanghai Kindly Enterprise  
Development Group Co.  
658 Gaochao Road  
Shanghai, 201803  
Chiny

**Sterylizacja tlenkiem etylenu**  
**Produkcja**

Sol-Millennium Medical Products Co., Ltd  
Nr. 45, Fangyuan Street  
Industrial Park, Suzhou  
Chiny

**Inspekcja końcowa**  
**Produkcja**

Zhejiang Kindly Medical  
Devices Co., Ltd.  
No. 758, 5<sup>th</sup> Binhai Road  
Binhai Ind. Park, Longwan District,  
Wenzhou, Zhejiang Province  
325025  
Chiny

**Sterylizacja tlenkiem etylenu**  
**Produkcja**

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 2 z 2

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy Tel: +31 20 346 0780  
BSI Group Niderlandy B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284  
Członek BSI Group of Companies





[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

## Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

### Historia Certyfikatów

Numer certyfikatu: **CE 584545**  
Data: **2019-03-06**  
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Data	Numer referencyjny	Czynność
22 sierpnia 2012	7804227	Pierwsze wydanie.
15 stycznia 2013	7900640	Rozszerzenie zakresu, aby obejmował strzykawki bezpieczne, strzykawki standardowe oraz igły do wstrzyknięć podskórnych. Dodanie nowego podwykonawcy - Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co
03 kwietnia 2013	7962349	Uściślenie zakresu, aby obejmował igły bezpieczne.
25 lutego 2015	8139083	Rozszerzenie zakresu, aby obejmował strzykawkę sterylną/doustną Klasy 1. Dodanie istotnego podwykonawcy - Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd
24 lipiec 2015	8351679	Dodanie istotnego podwykonawcy - Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd., Suzhou, Chiny, w zakresie końcowej inspekcji i produkcji
20 grudzień 2015	8428801	Zmiana adresu siedziby producenta
05 październik 2016	8621736	Zmiana adresu podwykonawcy, Zhejiang Kindly Medical Devices Co.Ltd
04 sierpnia 2017	8792384	Odnowa certyfikatu. Dodanie istotnego podwykonawcy Sol Mil, Suwanee, GA do dystrybucji

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 1 z 2

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy Tel: +31 20 346 0780

BSI Group Niderlandy B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284

Członek BSI Group of Companies





[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

## Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

### Historia Certyfikatów

Numer certyfikatu: **CE 584545**  
Data: **2019-03-06**  
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Data	Numer referencyjny	Czynność
30 października 2018	8939396	Aktualizacja administracyjna w celu usunięcia dystrybutora Sol-Millennium Medical, Inc. Dodanie podwykonawcy ETO Sterilizer, Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd
18 grudnia 2018	8939396	Korekta administracyjna do wymienionego podwykonawcy
Obecnie	8011215	Spójny z 0086

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 2 z 2

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

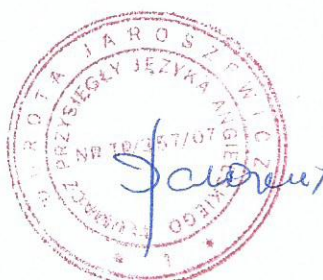
Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy Tel: +31 20 346 0780

BSI Group Niderlandy B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284

Członek BSI Group of Companies

### Repertorium ... A... number 119/2020

*Ja, Dorota Jaroszewicz, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/357/07, zaświadczam, iż według mojej najlepszej wiedzy i przekonania powyższe tłumaczenie jest zgodne z okazanym oryginałem w języku angielskim*  
*Sokołka, 08.06.2020*



*Tłumacz przysięgły języka angielskiego*  
*z siedzibą w Sokołce*  
*mgr filologii angielskiej*  
*Dorota Jaroszewicz*



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.****CE 584545****Issued To:**

**Sol-Millennium Medical, Inc.  
1735 North Brown Road  
Suite 120  
Lawrenceville  
Georgia  
30043  
USA**

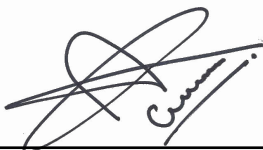
In respect of:

**The manufacture of sterile safety syringes, standard syringes, safety needles, hypodermic needles and blunt fill needles.**

**Those aspects of manufacture related to metrology, securing and maintaining the sterility of oral syringes.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2012-08-22**

Date: **2019-03-06**

Expiry Date: **2022-08-21**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 584545**  
 Date: **2019-03-06**  
 Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd. No. 2 Building Hongfeng Road Baimao Industrail Park Guli Town Changshu City Jiangsu Province 215532 People's Republic of China	<b>ETO Sterilization</b>
Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd. No. 510 Shunfeng Road Qianjiang Economic Development Zone 311106 Hangzhou Zhejiang China	<b>Manufacture</b>
Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 Brussels 1030 Belgium	<b>EU Representative</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 584545**  
 Date: **2019-03-06**  
 Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. 658 Gaochao Road Shanghai, 201803 China	ETO Sterilization Manufacture
Sol-Millennium Medical Products Co., Ltd No. 45, Fangyuan Street Industrial Park, Suzhou China	Final Inspection Manufacture
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd. No. 758, 5th Binhai Road, Binhai Ind. Park, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang Province 325025 China	ETO Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 584545**  
Date: **2019-03-06**  
Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
22 August 2012	7804227	First issue.
15 January 2013	7900640	Extension of scope to include safety syringes, standard syringes and hypodermic needles. Addition of new subcontractor Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.
03 April 2013	7962349	Scope clarification to include safety needles.
25 February 2015	8139083	Extension to scope to include Class 1 sterile/measuring oral syringe. Addition of significant subcontractor Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd.
24 July 2015	8351679	Addition of significant subcontractor Sol-Millennium Medical Products Co., Ltd, Suzhou, China, for Final Inspection and Manufacture.
20 December 2015	8428801	Change to legal manufacturer address.
05 October 2016	8621736	Change in address for subcontractor, Zhejiang Kindly Medical Devices Co. Ltd.
04 August 2017	8792384	Certificate Renewal. Addition of significant subcontractor Sol Mil, Suwanee, GA for distribution.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 584545**  
Date: **2019-03-06**  
Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**  
**1735 North Brown Road**  
**Suite 120**  
**Lawrenceville**  
**Georgia**  
**30043**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
30 October 2018	8939396	Administrative update to remove distributor, Sol-Millennium Medical, Inc. Addition of subcontract ETO Sterilizer, Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd.
18 December 2018	8939396	Administrative correction to subcontractor listings.
Current	8011215	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.







- Wysoce transparentny cylinder** - zapewnia dobrą widoczność zawartości strzykawki.
- Powłoka silikonowa** - zapewnia płynny ruch tłoka.
- Pierścień zabezpieczający** - zapobiega przypadkowemu wypadaniu tłoka.
- Konstrukcja** - zapewnia stabilność i wygodę podczas iniekcji.
- Końcówka typu Luer Slip (koncentryczna i ekscentryczna), Luer Lock i cewnikowa.**

## Strzykawka bez igły, blister



Pojemność nominalna	Luer Lock	<u>Luer Slip koncentryczna</u>	Luer Slip ekscentryczna	Cewnikowa
1 ml	180001 180001PP*	180011		
3 ml	P180003	180003ST		
5 ml	P180005	180005ST		
10 ml	P180010	180010ST	180010ET	
20 ml	P180020	180020ST	180020ET	
30 ml	P180030			
60 ml	P180060		180060ET	180060CT****

## Strzykawka bez igły, zestaw

Pojemność nominalna	Luer Lock	Luer Slip koncentryczna	Luer Slip ekscentryczna	Cewnikowa
1 ml	180001T** 180001TPC***			

\* Polipropylen \*\*Polipropylen, zestaw \*\*\*Poliwęglan, zestaw \*\*\*\*z łącznikiem Luer Slip i zatyczką



Strzykawki

# Strzykawki Trzyczęściowe



- Pojemność od 1 ml do 60 ml.

- Strzykawka 1ml: polipropylen lub poliwęglan.

- Nie zawiera ftalanów i PCV. Bez zawartości naturalnego lateksu.

- Sterylna, jednorazowego użytku.

- Metoda sterylizacji: tlenek etylenu.



## KOŃCÓWKA LUER SLIP

### SOL-M™ Strzykawka typu Luer Slip bez igły

Numer referencyjny	Końcówka	Pojemność	Pudełko/ Opakowanie zbiorcze
180003ST	koncentryczna	3 ml	100/800
180005ST	koncentryczna	5 ml	100/800
180010ET	ekscentryczna	10 ml	100/1200
180010ST	koncentryczna	10 ml	100/1200
180020ET	ekscentryczna	20 ml	100/800
180020ST	koncentryczna	20 ml	100/800
180060ET	ekscentryczna	60 ml	30/240

## KOŃCÓWKA LUER LOCK

### SOL-M™ Strzykawka typu Luer Lock bez igły

Numer referencyjny	Pojemność	Pudełko/ Opakowanie zbiorcze
P180003	3 ml	100/800
P180005	5 ml	100/800
P180010	10 ml	100/1200
P180020	20 ml	100/800
P180030	30 ml	50/400
P180060	60 ml	30/240

## KOŃCÓWKA CEWNIKOWA

### SOL-M™ Strzykawka z końcówką cewnikową, bez igły

Numer referencyjny	Pojemność	Pudełko/ Opakowanie zbiorcze
180060CT	60 ml	30/240



