

Certyfikat EC

System zapewnienia jakości produkcji zgodnie z Dyrektywą 93/42/ EEC w sprawie wyrobów medycznych załącznik II Sekcja 3

Numer Certyfikatu: 1984-MDD-11-100

Oświadczamy, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z wymogami ustawodawstwa krajowego, któremu podlega niżej podpisany , transponując załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych. Zaświadczamy, że system jakości produkcji jest zgodny z odpowiednimi przepisami wyżej wymienionego ustawodawstwa.

Organizacja:

PLASTI-MED PLASTIK MEDIKAL ÜRÜNLER

SANAYI VE TICARET LIMITED ŞİRKETİ

Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No: 13 Tuzla/Stambu/ Turcja

Produkty zdefiniowane w załączniku, który jest częścią tego certyfikatu i zawiera jedną stronę.

Certyfikat jest ważny do daty ważności, pod warunkiem pomyślnego zakończenia okresowych audytów nadzoru. Skontaktuj się z Kiwa w celu uzyskania szczegółowych informacji.

**Numer raportu:** M.3567.08

**Data pierwszego wydania:** 25 lipiec 2011

**Data ostatniego wydania:** 26 lipiec 2019

**Numer wersji:** 08

**Data wygaśnięcia:** 27 maj 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A. Ş przeprowadził audyt systemu jakości ograniczonego do aspektów produkcji związanych ze zgodnością urządzeń z wymaganiami metrologicznymi dla urządzeń klasy Im oraz z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków zgodnie z załącznikiem V MDD dla urządzeń klasy Is objętych niniejszym certyfikatem i stwierdził, że system jakości spełnia obowiązujące wymagania określone w MDD Aneks II.

26 lipiec 2019, Stambuł, Turcja

[ Podpis nieczytelny]  
Muhteşem Gökhan Yücel  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej

Załącznik do Certyfikatu EC:

System zapewnienia jakości produkcji zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC Aneks II Sekcja 3

Numer Certyfikatu: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 08

Dotyczy wyrobów medycznych;  
Sterylne wyroby medyczne

Nazwa produktu	Typ	Klasa
Ekstraktor kamieni	Nitinolowy helikalny	Ila
	Nitinolowy z płaskim drutem	Ila
	Nitinolowy Triprong	Ila
	Nitinolowy Tipless	Ila
	Nitinolowy koszyk przezskórny	Ila
Cewniki i zestawy urodynamiczne	Cewnik i zestaw urodynamiczny do cystometrii	Ila
	Cewniki hydrofilne do cystometrii urodynamicznej	Ila
	Cewnik urodynamiczny do cystometrii i cewnik UPP	Ila
	Hydrofilny cewnik urodynamiczny do cystometrii i cewnik UPP	Ila
Rozszerzadła i zestawy rozszerzań	Koszulka nerkowa Amplatz	Ila
	Rozszerzadło i koszulka nerkowa Amplatz i zestawy	Ila
	Rozszerzacz powięziowy i zestawy	Ila
	Zestaw do rozszerzania przezskórnego z balonem do rozszerzania nefrostomii	Ila
	Rozszerzadło śrubowe	Ila
	Zestaw do rozszerzania przezskórnego z zestawem rozszerzań nerkowych Amplatz	Ila
Cewniki moczowodowe	Dwuświatłowe cewniki moczowodowe	Ila
	Cewniki moczowodowe	Ila
	Cewniki moczowodowe hydrofilne	Ila
Moczowodowe koszulki dostępne i zestawy rozszerzań	Moczowodowe koszulki dostępne i zestawy rozszerzań	Ila
	Cewnik rozszerzający Nottingham	Ila
	Rozszerzadła moczowodowe i zestawy	Ila

26 lipiec 2019, Stambuł, Turcja

[ Podpis nieczytelny]  
Muhteşem Gökhan Yücel  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej

Załącznik do Certyfikatu EC:

System zapewnienia jakości produkcji zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC Aneks II Sekcja 3

Numer Certyfikatu: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 08

Dotyczy wyrobów medycznych;  
Sterylne wyroby medyczne

Nazwa produktu	Typ	Klasa
Cewniki IUI (inseminacja wewnątrzmaciczna)	Cewniki IUI	Ila
	Kaniula Cewnika IUI	Ila
Cewniki i zestawy do cystostomii	Cewniki i zestawy do cystostomii	Ila
	Silikonowe cewniki i zestawy do cystostomii	Ila
Igły	Igła wprowadzająca TLA	Ila
	Igła do nakłuwania	Ila
	Igła Chiba	Ila
Prowadniki	Prowadnik nitinolowy	Ila
	Prowadnik nitinolowy z pokryciem hydrofilnym	Ila
	Prowadnik nitinolowy Zebra	Ila
	Prowadnik z pokryciem PTFE	Ila
Cewniki balonowe rozszerzające	Balonowy rozszerzacz moczowodowy	Ila
	Balonowy rozszerzacz do nefrostomii	Ila
	Rozszerzacz balonowy transuretreskopowy	Ila
	Cewnik balonowy okluzyjny	Ila
Cewniki i zestawy do nefrostomii Malecot	Cewnik i zestaw do nefrostomii Malecot	Ila
	Cewnik Malecot wymienny	Ila
Cewniki i zestawy do nefrostomii	Cewniki Pigtail i zestawy do nefrostomii	Ila
	Cewniki Pigtail i zestawy do nefrostomii z igłą	Ila
	Cewniki Pigtail i zestawy do nefrostomii z blokadą	Ila
	Cewniki Pigtail i zestawy do nefrostomii z igłą i blokadą	Ila
	Hydrofilne wielofunkcyjne cewniki Pigtail i zestawy z blokadą i igłą	Ila

26 lipiec 2019, Stambuł, Turcja

[ Podpis nieczytelny]  
Muhteşem Gökhan Yücel  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej

Załącznik do Certyfikatu EC:

System zapewnienia jakości produkcji zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC Aneks II Sekcja 3

Numer Certyfikatu: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 08

Dotyczy wyrobów medycznych;  
Sterylne wyroby medyczne

Nazwa produktu	Typ	Klasa
Zestaw do nefrostomii z cewnikiem balonowym	30F 15cm	Ila
	30F 12cm	Ila
Zestaw do nefrostomii z cewnikiem balonowym	30F 15cm	Ila
	30 F 12cm	Ila
Zestaw do hipertermii wewnątrzczaszkowej	950151	Ila
System zamkniętego drenażu ran i akcesoria	Zestaw do drenażu ran	Ila
	Miękki dren z workiem drenażowym	Ila
	Zestaw do drenażu ran ze zbiornikami i płaskimi drenami	Ila
	Płaski dren	Ila
	Zbiornik drenujący rany	Ila
Filtry spirometryczne	Ustnik owalny	Ila
	Ustnik okrągły	Ila
	Ustnik krzyżowy – kartonowy	Ila
	Ustnik okrągły – kartonowy	Ila
Zestawy ssące Yankauer i akcesoria	Zestawy ssące Yankauer	Ila
	Uchwyty ssące Yankauer	Ila
	Rurka łącząca aspirator	Ila
Wycinaki skórne	230101	Ila
	230102	Ila
	230103	Ila
	230104	Ila

26 lipiec 2019, Stambuł, Turcja

[ Podpis nieczytelny]  
Muhteşem Gökhan Yücel  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej

Załącznik do Certyfikatu EC:

System zapewnienia jakości produkcji zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC Aneks II Sekcja 3

Numer Certyfikatu: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 08

Dotyczy wyrobów medycznych;  
Sterylny wyroby medyczne

Nazwa produktu	Typ	Klasa
Drogi oddechowe	200101	Is
	200102	Is
	200103	Is
	200104	Is
	200105	Is
	200106	Is
	200107	Is
	200108	Is
	200109	Is
Perforator Poche	150201	Ila
Zacisk pępowiny	150101	Ila
Filtry bakteryjne	Filtr bakteryjny	Ila
	Filtr Hmef	Ila
	Filtr Hme	Ila
	Filtr Hepa	Ila
	Filtr bakteryjny	Ila
	Filtr HMEF – Elite	Ila
	Filtr HME-Elite	Ila
Szczoteczki cytologiczne	Szczoteczki cytologiczne	Is
	Szczoteczki do wymazu z szyjki macicy	Is

26 lipiec 2019, Stambuł, Turcja

[ Podpis nieczytelny]  
Muhteşem Gökhan Yücel  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej

Załącznik do Certyfikatu EC:

System zapewnienia jakości produkcji zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC Aneks II Sekcja 3

Numer Certyfikatu: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 08

Dotyczy wyrobów medycznych;  
Sterylne wyroby medyczne

Nazwa produktu	Typ	Klasa
Kaniula Karmana	240111	Is
	240112	Is
	240113	Is
	240114	Is
	240115	Is
	240116	Is
	240117	Is
	240118	Is
	240119	Is
Worek ssący z kanister i akcesoria	Worek ssący	Ila
	Rura na worek ssący	Is
	Złącze Kapkon	Is
Linia przedłużająca	310030	Ila
	310045	Ila
	310060	Ila
	310075	Ila
	310090	Ila
	310120	Ila
	310145	Ila
	310200	Ila
	320030	Ila
	320045	Ila
	320060	Ila

26 lipiec 2019, Stambuł, Turcja

[ Podpis nieczytelny]  
Muhteşem Gökhan Yücel  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej

Załącznik do Certyfikatu EC:

System zapewnienia jakości produkcji zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC Aneks II Sekcja 3

Numer Certyfikatu: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 08

Dotyczy wyrobów medycznych;  
Sterylne wyroby medyczne

Nazwa produktu	Typ	Klasa
Linia przedłużająca	320075	Ila
	320090	Ila
	320120	Ila
	320145	Ila
	320200	Ila
	320210	Ila
	325030	Ila
	325045	Ila
	325060	Ila
	325075	Ila
	325090	Ila
	325120	Ila
	32145	Ila
	325200	Ila
Kranik trójdrożny	301001	Ila
Obwody oddechowe i anestezjologiczne	Obwód oddechowy	Ila
	Obwód anestezjologiczny	Ila
	Mocowanie cewnika	Ila
	Komora inhalacyjna	Ila
	Akcesoria do obwodów oddechowych i anestezjologicznych	Ila
Zestaw Y do artroskopii (T.U.R)	Zestaw Y do artroskopii (T.U.R.)	Ila
	Zestaw do artroskopii z manulaną pompką ciśnieniową (T.U.R.)	Ila

26 lipiec 2019, Stambuł, Turcja

[ Podpis nieczytelny]  
Muhteşem Gökhan Yücel  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej

Załącznik do Certyfikatu EC:

System zapewnienia jakości produkcji zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC Aneks II Sekcja 3

Numer Certyfikatu: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 08

Dotyczy wyrobów medycznych;  
Sterylne wyroby medyczne

Nazwa produktu	Typ	Klasa
Strzykawka do gazometrii	210301	Ila
	210302	Ila
	210321	Ila
	210322	Ila
Próbnik komórek endometrium	210201	Is
Jednorazowe waciki doustne	490101	Is
Wacik gąbkowy	490104	Ila
Stenty i zestawy moczowodowe	Stenty i zestawy moczowodowe	IIb
	Stenty i zestawy moczowodowe długoterminowe	IIb
	Stenty i zestawy moczowodowe hydrofilne	IIb
	Stenty i zestawy moczowodowe z regulowaną długością	IIb
	Stenty i zestawy moczowodowe z regulowaną długością hydrofilne	IIb
	Stenty i zestawy moczowodowe z regulowaną długością silikonowe	IIb
	Cewniki i zestawy do endopielotomii	IIb
Elektrody tnące	Elektrody tnące z pojedynczym trzonem	IIb

Niesterylne wyroby medyczne

Nazwa produktu	Typ	Klasa
Resuscytator ręczny	Resuscytator ręczny wielokrotnego użytku	Ila
	Resuscytator ręczny jednorazowy	Ila
	Resuscytator ręczny wielokrotnego użytku – zestaw	Ila
	Resuscytator ręczny jednorazowy – zestaw	Ila

26 lipiec 2019, Stambuł, Turcja

[ Podpis nieczytelny]  
Muhteşem Gökhan Yücel  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej



Załącznik do Certyfikatu EC:

System zapewnienia jakości produkcji zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC Aneks II Sekcja 3

Numer Certyfikatu: 1984-MDD-11-100, Numer wersji: 08

Dotyczy wyrobów medycznych;  
Niesterylne wyroby medyczne

Nazwa produktu	Typ	Klasa
Jednorazowa maska z poduszką	Noworodkowe	Ila
	Niemowlęce	Ila
	Pediatryczne	Ila
	Dziecięce	Ila
	Młodzi dorośli	Ila
	Dorośli	Ila
Maski silikonowe	Noworodkowe	Ila
	Niemowlęce	Ila
	Pediatryczne	Ila
	Dziecięce	Ila
	Młodzi dorośli	Ila
	Dorośli	Ila
Maski respiratoryjne i akcesoria	Maska tlenowa i akcesoria	Ila
	Zestaw nebulizatora z akcesoriami	Ila
	Maska o wysokim stężeniu tlenu	Ila
	Tlenowa kaniula nosowa	Ila
Strzykawki Karman	Pojedynczy zawór	Ila
	Podwójny zawór	Ila
Worek ssący z kanistrem	Worek ssący	Ila
	Kanister ssący	Ila
Obwody oddechowe i anestezjologiczne	Obwód oddechowy	Ila
	Obwód anestezjologiczny	Ila
	Mocowanie cewnika	Ila
	Wdychanie komory	Ila
	Akcesoria do obwodów oddechowych i anestezjologicznych	Ila

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A. Ş jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym: 1984

26 lipiec 2019, Stambuł, Turcja

[ Podpis nieczytelny]  
Muhteşem Gökhan Yücel  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej