

Since its combat introduction by the U.S. Army in 2005, the Combat Application Tourniquet® – a true one-handed tourniquet – has decreased the mortality rate due to extreme exsanguination. The U.S. Army Institute of Research deemed it to be 100% effective.

Now, C•A•T Resources has developed the all-new **CAT GEN7**. Following extensive field reviews, the **CAT GEN7** has been re-designed, making it the most effective Combat Application Tourniquet® to date. The new **CAT GEN7** is simpler to use thanks to a single application protocol, single buckle routing system and further improvements to its components and construction.

GEN7



Identical models available in black [tactical], orange [First Responder], and blue [trainer].

WHEN EVERY SECOND COUNTS

Despite the proven effectiveness of the Combat Application Tourniquet®, the new **CAT GEN7** goes even further toward making it easier and faster to use. All six components of the Combat Application Tourniquet® have been re-designed and improved on the **CAT GEN7**.



1. SINGLE ROUTING BUCKLE

Decreased blood loss, effective slack removal, fewer windlass turns, simplified training with single protocol application standards

2. WINDLASS ROD

Increased diameter, enhanced strength, aggressive ribbing improves grip

3. WINDLASS CLIP

Bilateral beveled entry, rapid windlass lock, bilateral buttress, added strength

4. WINDLASS STRAP

New reinforced strap, gray color for tactical considerations (Black only)

5. STABILIZATION PLATE

Reinforced, beveled contact bar, improved comfort

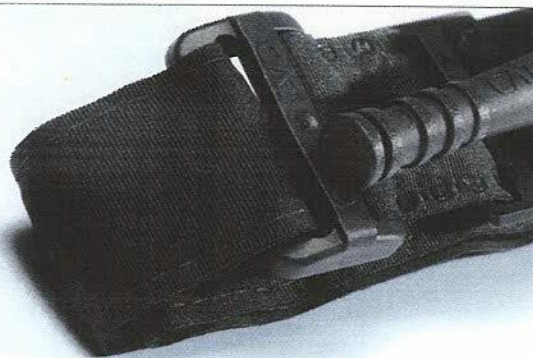
6. FREE-MOVING INTERNAL BAND

Patented band within band, truly even distribution of circumferential pressure

SINGLE ROUTING CAT BUCKLE

FAST. SAFE. EFFECTIVE. THE GEN7 ADVANTAGE

The Single Routing Buckle is a direct response to in-depth reviews of field and testing reports. Featuring a new single-routing buckle system, the **CAT GEN7** allows for simpler and faster application with more efficient slack removal resulting in decreased blood loss with fewer windlass turns.



Manufactured by:
C•A•T Resources, LLC
483 Lakeshore Pkwy
Rock Hill, SC 29730
803.325.9300

ISO 13485:
2003
CERTIFIED

Od czasu wdrożenia w działaniach bojowych Armii U.S.A. w 2005, Staza Uciskowa do Zastosowań Bojowych® - prawdziwie jednoręczna staza uciskowa – znacznie zmniejszyła umieralność w wyniku wykrwawienia. Instytut Badań Armii U.S.A. uznał ją za skuteczną w 100%.

Teraz, C-A-T Resources opracowało całkowicie nową stazę **CAT GEN7**. Po ekstensywnych badaniach połowych **CAT GEN 7** otrzymała nowy projekt, czyniący ją obecnie najskuteczniejszą Stazą Uciskową do Zastosowań Bojowych®. Nowa **CAT GEN7** jest łatwiejsza w użyciu dzięki pojedynczemu protokołowi aplikacji, pojedynczemu systemowi prowadzenia paska, oraz dodatkowym usprawnieniom elementów i konstrukcji.

GEN7



Identyczne modele dostępne w kolorze czarnym [taktyczny], pomarańczowym [Pierwsza Pomoc] i niebieskim [instruktor].

GDY LICZY SIĘ KAŻDA SEKUNDA

Pomimo potwierdzonej skuteczności Stazy Uciskowej do Zastosowań Bojowych®, nowa **CAT GEN7** idzie o krok dalej, czyniąc ją jeszcze łatwiejszą i szybszą w użyciu. Wszystkie sześć elementów Stazy Uciskowej do Zastosowań Bojowych® zostały na nowo zaprojektowane i usprawnione w **CAT GEN7**.

1. KLAMRA JEDNOKIERUNKOWA

Zmniejszona utrata krwi, skuteczne napinanie paska, mniejsza liczba obrotów napinających, prostsze szkolenie dzięki jednemu standardowi protokołu aplikacji.

2. PRĘT NAPINAJĄCY

Zwiększona średnica, zwiększona wytrzymałość, wyłobienia zwiększające pewność uchwytu.

3. ZAPIĘCIE NAPINACZA

Dwukierunkowy skośny otwór wejściowy, szybka blokada napinacza, dwustronna podpora i zwiększona siła.

4. PASEK NAPINACZA

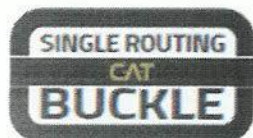
Nowy wzmocniony pasek w kolorze szarym dla zastosowań taktycznych (tylko w wersji Czarnej)

5. PŁYTKA STABILIZUJĄCA

Wzmocniony, żłobiony ukośnie pręt kontaktowy dla zwiększonej wygody.

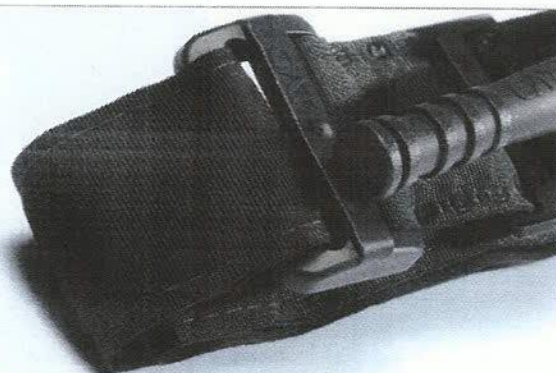
6. SWOBODNIE PORUSZAJĄCA SIĘ OPASKA WEWNĘTRZNA

Opatentowana opaska w opasce, prawdziwie równomierne rozłożenie nacisku obwodowego.



SZYBKA. BEZPIECZNA. SKUTECZNA. ZALETY GEN7

Jednokierunkowa klamra to bezpośrednia reakcja na dogłębne badania polowe i raporty z testów. Wyposażona w nowy, jednokierunkowy system klamrowy, **CAT GEN7** umożliwia łatwiejszą i szybszą aplikację oraz znacznie skuteczniejsze napinanie Stazy, co skutkuje zmniejszeniem utraty krwi, przy mniejszej ilości obrotów napinających.



Wyprodukowane przez:
C-A-T Resources, LLC
483 Lakeshore Pkwy
Rock Hill, SC 29730
803.325.9300



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) Combat Application Tourniquet

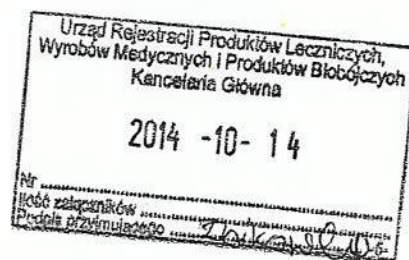
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Pieszyce Data / Date 2014-10-10

Nazwisko / Name Adrian Pańczak, Joanna Bańkowska

Prezes Zarządu / President of the Board Adrian Pańczak
 Wiceprezes Zarządu / Vice President of the Board Joanna Bańkowska
 Sp. z o.o. **BOXMET MEDICAL**

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Declaration of Conformity Certificate

We

C-A-T Resources, LLC
483 Lakeshore Parkway
Rock Hill, SC 29730
USA
+1 803.325.9300
Manufacturer SRN: TBD
EU Rep SRN: DE-AR-000006218

Declare with sole responsibility, that our product/s:

CND/EMDN Code	Description	Internal Product Name	Risk Class per Annex VIII	Basic UDI-DI
C900103	Arterial Access Haemostasis, Percutaneous Systems	Combat Application Tourniquet (C-A-T-)	Class I – Rule 1	08603620024CR00770XQX

meet the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament pertaining to medical devices. Pathway of conformity per Annex IV.

Intended Purpose: To occlude blood flow of an extremity in the event of life threatening hemorrhaging.

The following harmonized standards were also utilized:

Standard	Title	Justification for Use
ISO 13485:2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes	This is the latest International Standard Organization (ISO) standard for QMS of Medical Devices
EN ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	This is the latest ISO standard for Risk Management of Medical Devices
EN ISO 15223-1:2020	Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling, and Information to be Supplied	This is the latest ISO standard for IFU/Label symbols
ISO 20417:2021	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices	This is the latest standard for information supplied on the IFU/label
ISO 10993-1:2018	Biological Evaluation of Medical Devices	This is the latest ISO standard for biological evaluation of medical devices

NOTE: The template at hand represents the experience of mdi Europa. It does not have legal relevance. The simple usage does not automatically imply fulfilment of any regulation.

For a final validation, please cross check with the applicable guidelines and regulations.

We hereby appoint mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Germany to act as European Authorized Representative as explicitly defined in Article 11 of MDR 2017/745

Name	Function	Signature	Date	Location
Derek G Thompson	CFO	<i>[Signature]</i>	6/3/2021	Rock Hill SC USA

<p><u>mdi Europa use only!</u></p> <p>The necessary pre-requisites for placing the CE mark on the above mentioned products and marketing them in all Member States of the European Union, have been met.</p> <p>Signed this day <u>16</u> of <u>June</u> 20<u>21</u></p>		<p>mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 30855 Langenhagen - GERMANY Phone: +49 511 39 08 95 30 Fax: +49 511 39 08 95 39</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>mdi Europa CE-Marking Experts for Medical Devices</p>
--	--	---

NOTE: The template at hand represents the experience of mdi Europa. It does not have legal relevance. The simple usage does not automatically imply fulfilment of any regulation.
 For a final validation, please cross check with the applicable guidelines and regulations.

Deklaracja Zgodności
Certyfikat

My

C-A-T Resources, LLC
483 Lakeshore Parkway
Rock Hill, SC 29730
USA
+1 803.325.9300
Nr zgłoszenia serwisowego Producenta: do ustalenia
Nr zgłoszenia serwisowego Przedstawiciela w UE:
DE-AR-000006218

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że nasz produkt / y:

Kod CND/EMDN	Opis	Wewnętrzna nazwa produktu	Klasyfikacja Ryzyka względem Aneksu VII	Podstawowy UD-DI
16907	Dostęp Tętniczny Hemostaza, Systemy przezskórne	Combat Application Tourniquet Bojowa Staza Uciskowa	Klasa I-Reguła I	08603620024CR00770XQX

Spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (UE) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych. Ścieżka zgodności zgodnie z załącznikiem IV.

Przeznaczenie: Zatkanie przepływu krwi w kończynie w przypadku krwotoku zagrażającego życiu

Wykorzystano również następujące zharmonizowane normy:

Standard	Tytuł	Uzasadnienie użycia
ISO 13485: 2016	Wyroby medyczne-systemy zarządzania jakością - wymagania do celów regulacyjnych	Jest to najnowsza norma Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej(ISO) do Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych.
EN ISO 14971: 2012	Urządzenia medyczne - zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Jest to najnowsza norma (ISO) do Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych.
EN ISO 15223-1: 2016	Urządzenia medyczne - symbole, które mają być stosowane na etykietach urządzeń medycznych, etykietach i dostarczanych informacjach.	Jest to najnowsza norma ISO dla instrukcji obsługi / symboli na etykietach
ISO 20417:2021	Informacje dostarczone przez producenta Wyrobów Medycznych	Jest to najnowsza norma dotycząca informacji dostarczanych na instrukcjach użycia / etykietach
ISO 10993-1: 2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych	Jest to najnowsza norma ISO dla Oceny biologicznej wyrobów medycznych

UWAGA: Prezentowany szablon przedstawia doświadczenie mdi Europa. Nie ma znaczenia prawnego. Proste użycie tak nie oznacza automatycznie spełnienia jakiejkolwiek regulacji.

Aby uzyskać ostateczną walidację, sprawdź krzyżowo z obowiązującymi wytycznymi i przepisami.

Niniejszym powołujemy mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Niemcy do działania jako Autoryzowany Przedstawiciel na Europę, zgodnie z wyraźną definicją zawartą w art. 11 MDR 2017/745.

Nazwa	Funkcja	Podpis	Data	Miejsce
Derek G Thompson	Dyrektor Finansowy	[podpis odręczny]	3/06/2021	Rock Hill S.C. ; USA

Tylko dla mdi Europa !

Spełnione zostały warunki niezbędne do umieszczenia znaku CE na w/w produktach i wprowadzenia ich do obrotu we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Podpisano 16 Czerwca 2021

[pieczęć firmowa firmy mdi Europa]

UWAGA: Prezentowany szablon przedstawia doświadczenie mdi Europa. Nie ma znaczenia prawnego. Proste użycie tak nie oznacza automatycznie spełnienia jakiejkolwiek regulacji.
Aby uzyskać ostateczną walidację, sprawdź krzyżowo z obowiązującymi wytycznymi i przepisami.