



dispoSULIN  
igła insulinowa do pena, sterylna  
TD-42

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3  
wydanie I  
data: 2016-04-27  
zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

**ZASTOSOWANIE:**

- Do iniekcji podskórnych
- Dedykowana do stosowania ze wstrzykiwaczami (penami do insuliny)

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- Wykonana z polipropylenu, polietylenu oraz stali nierdzewnej
- Ostrze igły o potrójnym ścięciu pozwala na łatwe i atraumatyczne przebicie skóry
- Pokrycie igły smarem silikonowym zmniejsza opór podczas wstrzykiwania
- Cienkie ścianki igły zapewniają łatwy przepływ leku oraz właściwe tempo strumienia
- Barwiona nasadka oraz papierowa nakładka opakowania ułatwiają szybkie rozpoznanie rozmiaru igły
- Dostępna w różnych rozmiarach pozwalając na dopasowanie do indywidualnych potrzeb
- Uniwersalna, kompatybilna z wszystkimi modelami penów
- Jednorazowego użytku
- Niepirogenna
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Opakowanie handlowe: 100 sztuk



**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	KOLOR	G	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
INP-033X12	0,33 mm x 12 mm	różowy	29	100 szt.	50 x 100 szt.
INP-030X08	0,30 mm x 8 mm	żółty	30	100 szt.	50 x 100 szt.
INP-025X06	0,25 mm x 6 mm	fioletowy	31	100 szt.	50 x 100 szt.
INP-025X08	0,25 mm x 8 mm	niebieski	31	100 szt.	50 x 100 szt.

# Szczoteczki chirurgiczne

**DYSTRYBUTOR:** Zarys International Group

**WYTWÓRCA:** Nex Medical, Włochy

## ZASTOSOWANIE:

- chirurgiczne mycie rąk przed zabiegiem operacyjnym
- skuteczne narzędzie w obniżaniu ryzyka związanego z zakażeniami szpitalnymi. Oczyszczenie dłoni przed zabiegiem znacznie zmniejsza liczbę mikroorganizmów znajdujących się na dłoniach i przedramionach

## OPIS PRODUKTU:

- zaawansowane preparaty o szerokim spektrum działania wobec bakterii, grzybów i wirusów
- miękkie i delikatne włosie wykonane z medycznego polietylenu nie powodujące podrażnień skóry
- do każdej szczoteczki dołączony czyścik do paznokci wykonany z polipropylenu
- miękka gąbka poliuretanowa zapewniająca delikatne czyszczenie skóry
- opakowanie kodowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru
- szybkie działanie: 3 minutowe chirurgiczne mycie rąk bez podrażnienia skóry
- bez zawartości lateksu
- opakowanie zbiorcze a'40 sztuk w formie podajnika

## ROZMIAR I KOD:

Numer katalogowy	Typ	Opakowanie jednostkowe
NEXD1EN044B	sucha	folia / papier
NEXC2EN002B	nasączona 4% roztworem chlorheksydyny	folia
NEXP2EN001B	nasączona 7,5% roztworem jodiny powidonowej	folia



ZARYS International Group Sp. z o. o. Spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
tel. +48 32 271 69 91 fax. +48 32 274 72 84  
[www.zarys.com.pl](http://www.zarys.com.pl)

## Bezpieczne igły do pobierania BD™ Blunt Fill

*Igły do pobierania BD™ Blunt Fill z lub bez filtra zapewniają użytkownikowi wysoki poziom bezpieczeństwa.*



- tępe, polerowane elektronicznie ścięcie pod kątem 40° pozwala ograniczyć ryzyko wycięcia fragmentu korka w przypadku fiolek wielodawkowych
- dzięki ukośnie ściętemu ostrzu łatwo daje się wprowadzić do fiołki (np. wielodawkowej)
- wyraźne barwne oznaczenie nasadki igły i osłonki ochronnej
- igła do pobierania BD™ Blunt Fill z filtrem jest wyposażona w filtr 5 µm. W porównaniu z igłami bez filtra wyraźnie zredukowane jest ryzyko pobierania cząsteczek stałych (np. fragmentów gumy lub szkła)
- produkt o numerze katalogowym 303129: sterylizowane tlenkiem etylenu
- produkty o numerach katalogowych 305181 i 305211: sterylizowane promieniami gamma
- sterylne opakowanie jednostkowe, produkt jednorazowego użytku, nie zawiera lateksu, nie zawiera PCV

rozmiar Gauge	średnica zewnętrzna (mm)	długość (mm)	ostrze	kod barwny	nr katalogowy	box/ karton
<b>bezpieczna igła do pobierania BD™ Blunt Fill</b>						
18G 1 1/2"	1,2	40	tępa	czerwony	303129	100/5000
18G 1"	1,2	25	tępa	czerwony	305181	100/1000
<b>bezpieczna igła do pobierania BD™ Blunt Fill z filtrem 5 µm</b>						
18G 1 1/2"	1,2	40	tępa	fioletowy	305211	100/1000

# WYTWÓRNIĄ SPRZĘTU MEDYCZNEGO

inż. Marian Meger

ul. Łęczycka 65  
85-737 Bydgoszcz

ISO 9001:2000  
ISO 13488:2000  
MDD 93/42 EEC

## GALMED

### KANKI DOODBYTNICZE



- wykonane z PCW o jakości medycznej i twardości ok. 76° ShA
- powierzchnia satynowa ("zmrożona")
- jednorazowego użytku
- jałowe, sterylizowane w tlenku etylenu
- kolor konektora oznaczający kod średnicy cewnika

Kanki doodbytnicze	Długość mm	5.3mm	6.7mm	8.0mm	9.3mm	10.0mm
		CH16	CH20	CH24	CH28	CH30
Numer katalogowy						
	200	641602000	642002000	642402000	642802000	643002000
	250	641602500	642002500	642402500	642802500	643002500
	300	641603000	642003000	642403000	642803000	643003000
	400	641604000	642004000	642404000	642804000	643004000

#### Kanki doodbytnicze

Wykonane z elastycznego materiału o jakości medycznej. Atraumatyczne zakończenie.

Rozmiar CH18, CH22, CH26 dostępny na zamówienie

Produkowane z drenów średnicy 5.3 mm, 6.7 mm, 8 mm, 9.3 mm i 10 mm.

Dostępne w różnych długościach.





easyFLOW LINE AMBER  
Przedłużacz do pompy infuzyjnej,  
bursztynowy bez ftalanów  
TD-39

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie II

data 2021-09-16

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

**ZASTOSOWANIE:**

- Wyrób przeznaczony jest do terapii infuzyjnej
- Stosowany w celu przedłużenia linii infuzyjnej

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- Dren wykonany z PVC
- Bursztynowe zabarwienie drenu chroni leki światłoczułe przed działaniem promieniowania UV
- Długość drenu 150 cm
- Zakończenia typu Luer-Lock – męski i żeński, fabrycznie zabezpieczone koreczkami
- Niepirogenny, nietoksyczny
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / blister-pack



**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ	ŚREDNICA WEWNĘTRZNA DRENU	ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA DRENU	OBJĘTOŚĆ WYPEŁNIENIA	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
PB1500-BF	150 cm	1,24 mm	2,4 mm	1,9 ml	50 x 1 szt.	24 x 50 szt.



easyFLOW LINE  
Przedłużacz do pompy infuzyjnej,  
bez ftalanów  
TD-39

zał.nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie III

data 2021-09-16

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

ZASTOSOWANIE:

- Wyrób przeznaczony jest do terapii infuzyjnej
- Stosowany w celu przedłużenia linii infuzyjnej

WŁAŚCIWOŚCI:

- Dren wykonany z transparentnego PVC
- Długość drenu 45 cm lub 150 cm
- Zakończenia typu Luer-Lock – męski i żeński, fabrycznie zabezpieczone koreczkami
- Niepirogenny, nietoksyczny
- Nie zawiera lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka / blister-pack



ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	DŁUGOŚĆ	ŚREDNICA WEWNĘTRZNA DRENU	ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA DRENU	OBJĘTOŚĆ WYPEŁNIENIA	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
P450-BF	45 cm	1,24 mm	2,4 mm	0,6 ml	50 x 1 szt.	24 x 50 szt.
P1500-BF	150 cm	1,24 mm	2,4 mm	1,9 ml	50 x 1 szt.	24 x 50 szt.



# dicoSPIKE / dicoSPIKE Chemo

## Przyrząd do pobierania leków z pojemników wielodawkowych

TD-44

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie III

data: 2021-01-12

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

### ZASTOSOWANIE:

- Przyrząd do bezigłowego rozpuszczania i/lub pobierania leków z opakowań wielodawkowych (butelek, fiolek, itp.) – praca w obu kierunkach
- Model dicoSPIKE Chemo przeznaczony do leków uwalniających niebezpieczne aerozole np. cytostatyków

### WŁAŚCIWOŚCI:

- Łatwy w obsłudze, ergonomiczny kształt
- Korpus z ABS-u (Chemo – kopolimer) z radełkowaną powierzchnią, zapewniającą pewny chwyt
- Ostry kolec biorczy o dł. 20 mm, umożliwiający szczelne i bezpieczne połączenie z pojemnikami o różnej pojemności
- Wyżłobienie kolca biorczego na dł. 10 mm, gwarantujące całkowite opróżnienie pojemnika
- Szczelna zatyczka samozatraskowa z PP zabezpieczająca łącznik przed zanieczyszczeniem
- Dostępny w wersji z filtrem bakteryjnym (powietrza) oraz w wersji z filtrem bakteryjnym (powietrza) i cząsteczkowym (płynu)
- Filtr bakteryjny chroni przed skażeniem mikrobiologicznym oraz przed działaniem szkodliwych aerozoli
- Filtr cząsteczkowy stanowi skuteczną barierę chroniącą leki, płyny przed zanieczyszczeniem
- Łącznik luer lock żeński kompatybilny z wyrobami o zakończeniu luer lub luer lock męski
- Pozbawiony lateksu, PCV oraz ftalanów
- Wyrób niepirogenny
- Jednorazowego użytku
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Pakowanie: 1 sztuka/ papier-folia



### ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	KOLOR ZATYCZKI	FILTR POWIETRZA	FILTR PŁYNU	PRZEZNACZENIE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
PPLZ	zielony	0,1 µm (PTFE)	-	leki standardowe	100 szt.	10 x 100 szt.
PPLN	niebieski	0,1 µm (PTFE)	5 µm (PET)	leki standardowe	100 szt.	10 x 100 szt.
PPLC	czerwony	0,1 µm (PTFE)	5 µm (PET)	cytostatyki	100 szt.	10 x 100 szt.

# Papier EKG

WYTWÓRCA	AB Medica group s.a. - Lessa				
MARKA	ASPEL	BTL	CMICS MEDICAL	GEM-MED	NEW TECH
MODEL	B56 / A4 / MR. BLUE/SILVER	08 MD3/MD/MT	ECG-1206	GEM HEART ONE / +	ECG 6100
NUMER KAT.	<b>10.112.05</b>				
ROZMIAR	112 mm x 25 m				
TYP PAPIERU	QT-HS				
ŚREDNICA WEW.	12 mm				
NAWÓJ	zewnątrzny				
AUTOMATYZM	nie				
KOLOR NADDRUKU	czerwony				



OPRACOWANO NA  
PODSTAWIE: AB Medica group s.a. - Lessa

## SONY UPP 110HD

Papier do videoprinterów czarno-białych typu SONY. Na jednej rolce można wydrukować - w zależności od typu wideoprintera - od 200 do 225 obrazów usg.

Rozmiar: 110mm x 20m  
5 rolek w opakowaniu.

Pasuje do:

SONY UP-811,  
SONY UP-850,  
SONY UP-860,  
SONY UP-890MD,  
SONY UP-895CE,  
SONY UP-D895MD.







dicoNEX  
strzykawka jednorazowego użytku  
3-częściowa luer-lock, sterylna  
TD-41

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie IV

data 2018-12-31

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

#### ZASTOSOWANIE:

- Strzykawka 3-częściowa do infuzji podskórnych, domięśniowych i dożylnych
- Przeznaczona do pobierania, podawania leków/płynów do pacjenta oraz pobierania próbek płynów ustrojowych od pacjenta

#### WŁAŚCIWOŚCI:

- Przeźroczysty cylinder umożliwia pełną kontrolę wizualną zawartości
- Zielony kontrastujący tłok
- Zakończenie typu luer-lock
- Uszczelnienie w postaci podwójnego pierścienia na korku położonym na szczycie tłoka
- Płynny przesuw tłoka dzięki gumowemu uszczelnieniu
- Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka
- Nazwa strzykawki oraz logo producenta umieszczone na korpusie strzykawki
- Wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego ułatwiająca dawkowanie, odpowiednio:
  - co 0,1 ml dla pojemności 3 ml
  - co 0,2 ml dla pojemności 5 ml i 10 ml
  - co 0,5 ml dla pojemności 20 ml
  - co 1 ml dla pojemności 30 ml i 50/60 ml
- Jednorazowego użytku,
- Niepirogenna, nietoksyczna
- Bez zawartości lateksu
- Bez zawartości ftalanów
- Sterylna, sterylizowana tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Pakowanie: 1 szt./blister-pack; 25/50/100 szt./kartonik



#### ROZMIAR I KOD

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
003ML-3CZ-LL-BL	3 ml	blister-pack	100 szt.	30 x 100 szt.
005ML-3CZ-LL-BL	5 ml	blister-pack	100 szt.	24 x 100 szt.
010ML-3CZ-LL-BL	10 ml	blister-pack	100 szt.	16 x 100 szt.
020ML-3CZ-LL-BL	20 ml	blister-pack	50 szt.	16 x 50 szt.
030ML-3CZ-LL-BL	30 ml	blister-pack	50 szt.	16 x 50 szt.
050ML-3CZ-LL-BL	50/60 ml	blister-pack	25 szt.	16 x 25 szt.



dicoNEX  
strzykawka jednorazowego użyciu  
3-częściowa, bursztynowa, sterylna  
TD-41

zał. nr 3 do p. 2 pp. 2.3

wydanie I

data 2018-06-06

zmiana z dnia: 2021-12-22

WYTWÓRCA: ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ADRES: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland, tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84

**ZASTOSOWANIE:**

- Strzykawka 3-częściowa do infuzji podskórnych, domięśniowych i dożylnych
- Przeznaczona do pobierania, podawania leków światłoczułych

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- Transparentny cylinder o zabarwieniu bursztynowym umożliwia pełną kontrolę wizualną zawartości
- Biały kontrastujący tłok
- Zakończenie typu luer-lock
- Uszczelnienie w postaci podwójnego pierścienia na korku położonym na szczycie tłoka
- Płynny przesuw tłoka dzięki gumowemu uszczelnieniu
- Kryza ograniczająca, zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka
- Nazwa strzykawki oraz logo producenta umieszczone na korpusie strzykawki
- Wyraźna, czytelna i trwała skala koloru czarnego umożliwiająca dawkowanie co 1 ml
- Rozszerzenie skalowania do 60 ml
- Jednorazowego użyciu
- Bez zawartości lateksu
- Bez zawartości ftalanów
- Sterylizowana tlenkiem etylenu
- Termin ważności: 5 lat
- Pakowanie: 1 szt./blister-pack; 25 szt./karton



**ROZMIAR I KOD**

NUMER KATALOGOWY	ROZMIAR	OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE	OPAKOWANIE HANDLOWE	OPAKOWANIE TRANSPORTOWE
050ML-3CZ-LL-B-BL	50/60 ml	blister-pack	25 szt.	16 x 25 szt.

# Strzykawki 3-częściowe



## Strzykawki BD Plastipak™ z końcówką typu Luer/BD Luer-Lok™

- 3-częściowe strzykawki z mocno przylegającym podwójnym pierścieniem uszczelniającym
- końcówka Luer/BD Luer-Lok™ gwarantuje bezpieczne połączenie igły ze strzykawką
- gładki, równomierny ruch tłoka
- precyzyjny odczyt objętości dzięki czytelnej nadrukowanej skali
- strzykawki 2 ml do 60 ml: cylinder i tłok wykonany z polipropylenu
- środek natłuszczający - olej silikonowy
- produkty o numerach katalogowych 309628, 309658, 309649 i 300912 są sterylizowane promieniami gamma. Wszystkie pozostałe produkty są sterylizowane tlenkiem etylenu.
- sterylne opakowanie jednostkowe, produkt jednorazowego użytku, nie zawiera lateksu, nie zawiera PCV



### Strzykawka BD Plastipak™ 1 ml z końcówką BD Luer-Lok™, nr katalogowy 309628

- do wysoce precyzyjnych zastosowań w chirurgii plastycznej, radiologii i neuroradiologii, neonatologii i pediatrii, anestezji i farmacji
- przezroczysty cylinder
- skala co 0,01 ml
- sterylizowane promieniami gamma
- sterylne opakowanie jednostkowe, produkt jednorazowego użytku, nie zawiera lateksu, nie zawiera PCV



pojemność	kończówka	skala	nr katalogowy	box/karton
<b>strzykawki BD Plastipak™ z końcówką typu Luer</b>				
20 ml	ekscentryczna	co 1 ml	300613	120/480
30 ml	ekscentryczna	co 1 ml	301231	60/240
50/60 ml	ekscentryczna	co 1 ml	300866	60/240
<b>strzykawki BD Plastipak™ z końcówką typu BD Luer-Lok™</b>				
1 ml	centryczna	co 0,01 ml	309628	100/800
3 ml	centryczna	0,1 ml	309658	200/800
5 ml	centryczna	0,2 ml	309649	125/500
10 ml	centryczna	0,2 ml	300912	100/400
20 ml	centryczna	co 1 ml	300629	120/480
30 ml	centryczna	co 1 ml	301229	60/240
50/60 ml	centryczna	co 1 ml	300865	60/240
50 / 60 ml zapewniające ochronę przed światłem	centryczna	co 1 ml	300869	60/240

## ***Prześcieradło papierowe 60/80 2 warstwowe***



- 100% celulozy
- gramatura 2 x 17 g/m<sup>2</sup>
- dwuwarstwowe, gofrowane, perforowane, super białe
- szerokość roli 60 cm
- długość 80 m, perforacja co 37,5 cm
- przeznaczone do gabinetów lekarskich, zabiegowych, kosmetycznych itp.
- wyrób medyczny
- nr katalogowy 1.06.004

Producent:

Flesz Sp. z o. o.

ul. Cieślowskich 25F

**03-017 Warszawa**

## ***Prześcieradło papierowe 50/50 2 warstwowe***



- 100% celulozy
- gramatura 2 x 17 g/m<sup>2</sup>
- dwuwarstwowe, gofrowane, perforowane, super białe
- szerokość roli 50 cm
- długość 50 m, perforacja co 37,5 cm
- przeznaczone do gabinetów lekarskich, zabiegowych, kosmetycznych itp.
- wyrób medyczny
- nr katalogowy 1.06.005

Producent:

Flesz Sp. z o. o.

ul. Cieślowskich 25F

03-017 Warszawa



## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

**FABRICANTE:** AB MEDICA GROUP S.A.  
**MANUFACTURER:**  
**DIRECCIÓN:** Sede Social / Headquarter: c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP) España.  
**ADDRESS:** Oficinas y Almacén / Office and Warehouse : Avda. Salvatella, 4. P.I Salvatella (ESP) España 08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)  
Fábrica / Factory: C/ Llobateras 14-18, Talleres 7. N.4.6. P.I Santiga (ESP) España 08210 Barberà del Vallès. (ESP)  
**EUDAMED SRN:** ES-MF-000000582

**Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados:**  
**Declare under their responsibility that the manufactured products:**

**Nombre** Papeles de registro médico.  
**Name** Recording charts for medical equipment  
**Series: Ver anexo ./ REF See Annex**  
**Marca** LESSA  
**Trademark** LESSA  
**UDI-DI Básico** 84287631029PAPGRIDXF  
**Basic UDI-DI**  
**Código CND/GMDN** Z1302 / 15-639  
**CND/GMDN code**  
**Finalidad Prevista** Papel para electrodiagnóstico, su funcionalidad es el registro gráfico de señales bioeléctricas para la monitorización y diagnóstico, así como registro de datos y valores representativos.  
**Intended Use** Electrodiagnostic paper, its functionality is the graphic recording of bioelectric signals for monitoring and diagnosis, as well as data record and representative values.  
**Clasificación:** Clase I con función de medida (anexo IX en MDD regla 1)  
**Classification:** Class I with measuring function (annex IX MDD rule 1)

**Cumple con los requisitos generales de Seguridad y Funcionamiento y disposiciones de:**  
**Conforms with the General Safety and Performance Requirements and provisions of:**

RD 1591/2009 y Directiva Europea 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores) / RD 1591/2009 and European Directive 93/42 / EEC and its subsequent modifications).

**Ruta evaluación conformidad:** Anexo II / Annex II  
**Conformity assessment route**  
**Documentación Técnica:** TF-002-PD  
**Technical documentation**  
**Certificado CE / ECCertificate:** 1349/MDD by IMQ SpA (NB 0051) until 01.07.2023  
**Sistema de Calidad según:** ISO 13485:2016. (n. 9124 PAEL) until 10.03.2023 por IMQ/CSQ  
**Quality System according:** ISO 9001:2015 (n.9120 PAES) until 10.03.2023 por IMQ/CSQ

Barcelona 29/04/2021

Eduardo Fernández  
Administrador / Manager

Eduardo  
Fernández  
Navarro

Firmado digitalmente por Eduardo Fernández Navarro  
Fecha: 2021.04.30 10:08:46 +02'00'

## ANEXO I / ANNEX I

### REFERENCIAS / REFERENCES:

0111300	1004502	1005806	1007504	1011215	1014801
0111301	1004900	1005808	1007505	1011216	1015200
0304500	1005000	1006005	1008011	1011217	1015201
0304501	1005001	1006006	1008012	1011221	1018300
0304502	1005003	1006008	1008014	1011222	1018301
0304900	1005006	1006009	1008015	1011223	1020900
0304901	1005007	1006010	1008016	1011403	1020901
0305000	1005010	1006011	1008017	1011800	1020902
0305001	1005013	1006012	1008019	1011801	1020903
0305002	1005014	1006013	1009000	1011802	1021005
0305003	1005015	1006015	1009001	1012000	1021006
0305004	1005016	1006016	1009003	1012001	1021007
0305005	1005017	1006017	1009004	1012004	1021008
0305007	1005018	1006018	1009900	1012005	1021009
0305008	1005020	1006019	1010001	1012007	1021011
0306001	1005021	1006020	1010002	1012008	1021012
0306300	1005022	1006021	1010400	1012009	1021013
0306301	1005023	1006022	1010401	1012010	1021014
0311000	1005024	1006024	1010602	1012013	1021015
0311001	1005025	1006025	1010604	1012500	1021016
0311300	1005026	1006026	1010605	1013000	1021018
0312000	1005027	1006027	1010607	1013001	1021020
0312300	1005028	1006029	1010800	1013002	1021021
0312301	1005030	1006030	1010801	1013004	1021022
0312500	1005031	1006300	1010802	1013005	1021023
0312600	1005032	1006301	1010901	1013400	1021024
0312601	1005033	1006303	1011003	1013401	1021025
0313000	1005034	1006305	1011007	1013402	1021400
0313001	1005035	1006306	1011008	1013403	1021501
0313003	1005036	1006308	1011011	1013500	1021503
0313004	1005037	1006310	1011012	1014200	1021504
0313005	1005038	1006311	1011013	1014401	1021600
0313500	1005040	1006312	1011015	1014403	1021602
0314400	1005043	1006313	1011017	1014404	1021603
0314401	1005044	1006314	1011020	1014405	1021604
0314402	1005046	1006315	1011022	1014406	1021605
0324100	1005048	1006316	1011026	1014407	1021607
0505700	1005500	1006317	1011203	1014408	1021608
0505703	1005501	1006318	1011204	1014409	1021609
0507001	1005503	1006319	1011205	1014410	1025000
0510000	1005705	1006320	1011207	1014412	1027800
0512000	1005709	1006321	1011208	1014414	2205000
1004200	1005727	1006322	1011209	1014415	2217001
1004500	1005802	1006323	1011213	1014501	2225000
1004501	1005803	1007502	1011214	1014800	2410000

2412501	2424301	2434511	2440099	2906306	2911218
2414000	2424302	2434513	2440800	2907000	2911219
2414001	2424303	2434514	2441002	2908000	2911400
2415300	2424400	2434515	2441003	2908001	2911401
2415301	2424401	2434516	2441200	2908002	2911403
2415500	2424408	2434520	2441700	2908003	2911404
2415501	2424501	2434522	2441803	2908004	2911405
2415503	2424502	2434523	2441804	2908005	2911406
2415504	2424503	2434524	2442000	2908007	2912000
2417600	2424504	2434525	2442004	2909000	2912002
2417800	2424505	2434526	2442005	2909001	2912005
2418000	2424507	2434527	2442006	2909002	2912006
2418001	2424508	2434528	2442007	2909003	2912008
2420001	2424509	2434600	2442008	2909004	2912010
2420004	2424510	2434800	2442300	2909005	2912601
2420006	2424511	2435000	2444000	2909006	2912603
2420007	2424512	2435600	2444500	2909007	2912604
2420008	2424513	2435601	2444700	2910000	2913000
2420009	2424514	2436000	2444800	2910001	2913002
2420010	2424515	2436005	2444802	2910400	2913400
2420300	2424516	2437000	2445000	2910601	2913402
2420301	2424517	2437001	2445001	2910800	2913500
2420302	2424518	2439001	2445099	2911002	2914401
2420900	2424519	2439002	2445400	2911005	2914402
2421000	2424520	2439005	2445501	2911006	2914403
2421001	2424521	2439006	2445502	2911008	2914404
2421002	2424522	2439007	2445801	2911009	2914406
2421003	2424600	2439008	2445802	2911010	2914500
2421005	2425001	2439009	2445806	2911011	2914501
2421008	2425002	2439010	2448600	2911012	2914502
2421009	2427000	2439300	2450000	2911013	2914800
2421500	2429000	2439800	2450002	2911014	2915000
2421501	2430000	2439802	2905000	2911101	2915001
2421502	2431528	2439803	2905001	2911103	2915003
2421600	2431700	2439804	2905002	2911200	2915004
2421601	2433000	2440001	2905003	2911202	2915005
2421900	2433001	2440002	2905005	2911203	2915100
2422000	2433003	2440003	2905007	2911205	2915200
2422400	2434300	2440004	2906002	2911206	2915201
2423001	2434301	2440006	2906003	2911207	2915203
2423003	2434306	2440007	2906004	2911208	2915204
2423004	2434307	2440008	2906005	2911209	2915205
2424001	2434500	2440009	2906006	2911210	2915206
2424002	2434501	2440010	2906007	2911211	2915600
2424003	2434502	2440011	2906300	2911212	2918300
2424004	2434503	2440012	2906301	2911213	2920700
2424005	2434507	2440013	2906302	2911214	2920900
2424006	2434509	2440014	2906304	2911215	2920901
2424300	2434510	2440015	2906305	2911217	2920902

2920903	2921059	3021005	NT3021502
2920904	2921060	3021007	
2920905	2921061	3021008	
2920906	2921062	3021009	
2921001	2921063	3021010	
2921002	2921064	3021500	
2921005	2921065	3021501	
2921006	2921066	3021502	
2921007	2921067	3021504	
2921008	2921068	3021505	
2921010	2921069	3021506	
2921011	2921070	3021507	
2921012	2921071	3021508	
2921015	2921072	7020000	
2921017	2921073	NT1005003	
2921018	2921074	NT1005021	
2921019	2921075	NT1005705	
2921021	2921076	NT1006305	
2921022	2921077	NT1008011	
2921023	2921078	NT1010800	
2921025	2921079	NT1011205	
2921026	2921080	NT1021005	
2921027	2921081	NT1021400	
2921028	2921082	NT1021503	
2921030	2921501	NT2906002	
2921031	2921502	NT2908000	
2921032	2921503	NT2909001	
2921033	2921507	NT2909004	
2921034	2921509	NT2910800	
2921035	2921511	NT2911005	
2921036	2921512	NT2911006	
2921037	2921513	NT2911202	
2921038	2921514	NT2911205	
2921039	2921515	NT2911209	
2921040	2921516	NT2911401	
2921041	2921517	NT2911403	
2921042	2921518	NT2915003	
2921043	2921608	NT2915200	
2921045	2921613	NT2921005	
2921046	2921614	NT2921007	
2921047	2921615	NT2921015	
2921048	2921616	NT2921022	
2921049	2929700	NT2921035	
2921050	3015200	NT2921050	
2921051	3015202	NT2921503	
2921052	3021000	NT2921507	
2921053	3021001	NT2921511	
2921055	3021002	NT3021500	
2921058	3021003	NT3021501	

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

**PRODUCENT:** AB MEDICA GROUP S.A

**ADRES:** **Siedziba:** c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP) Hiszpania.  
**Biuro i magazyn:** Avda. Salvatella, 4. P.I Salvatella (ESP) Hiszpania  
08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)  
**Fabryka:** C/ Llobateras 14-18, Talleres 7. N.4.6. P.I Santiga (ESP) Hiszpania  
08210 Barberà del Vallès. (ESP)

**EUDAMED SRN:** ES-MF-000000582

**Oświadczam na własną odpowiedzialność, że wytwarzane artykuły:**

**Nazwa** Karty do dokumentacji medycznej

**Seria:** Numery **Patrz: Załącznik**

**Znak towarowy** LESSA

**Kod Basic UDI-DI** 84287631029PAPGRIDXF

**Kod CND/GMDN** Z1302 / 15-639

**Zamierzone zastosowanie** Papier do elektrodagnostyki służący do rejestrowania obrazu sygnałów bioelektrycznych w ramach monitorowania i diagnostyki oraz do zapisu danych i reprezentowanych wyników

**Klasyfikacja:** Klasa I z funkcją pomiarową (załącznik IX MDD, zasada 1)

**Produkt zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania oraz następującymi przepisami:**

Dekret Królewski nr 1591/2009 oraz dyrektywa 93/42/EWG z późniejszymi zmianami

**Procedura oceny zgodności:** Załącznik II

**Dokumentacja techniczna:** TF-002-PD

**Certyfikat WE** 1349/MDD, certyfikat wydany przez IMQ SpA (NB 0051), ważny do 01.07.2023

**System kontroli jakości zgodny z:** ISO 13485:2016. (nr 9124 PAEL), certyfikat ważny do 10.03.2023, wydany przez IMQ/CSQ  
ISO 9001:2015 (nr 9120 PAES), certyfikat ważny do 10.03.2023, wydany przez IMQ/CSQ

Barcelona, 29.04.2021

Eduardo Fernández  
Kierownik

Eduardo  
Fernández  
Navarro

Podpis cyfrowy  
Eduardo Fernández Navarro  
Data: 2021.04.30  
10:08:46 +02'00'



## ZAŁĄCZNIK I

---

**NUMERY:**

0111300	1004502	1005806	1007504	1011215	1014801
0111301	1004900	1005808	1007505	1011216	1015200
0304500	1005000	1006005	1008011	1011217	1015201
0304501	1005001	1006006	1008012	1011221	1018300
0304502	1005003	1006008	1008014	1011222	1018301
0304900	1005006	1006009	1008015	1011223	1020900
0304901	1005007	1006010	1008016	1011403	1020901
0305000	1005010	1006011	1008017	1011800	1020902
0305001	1005013	1006012	1008019	1011801	1020903
0305002	1005014	1006013	1009000	1011802	1021005
0305003	1005015	1006015	1009001	1012000	1021006
0305004	1005016	1006016	1009003	1012001	1021007
0305005	1005017	1006017	1009004	1012004	1021008
0305007	1005018	1006018	1009900	1012005	1021009
0305008	1005020	1006019	1010001	1012007	1021011
0306001	1005021	1006020	1010002	1012008	1021012
0306300	1005022	1006021	1010400	1012009	1021013
0306301	1005023	1006022	1010401	1012010	1021014
0311000	1005024	1006024	1010602	1012013	1021015
0311001	1005025	1006025	1010604	1012500	1021016
0311300	1005026	1006026	1010605	1013000	1021018
0312000	1005027	1006027	1010607	1013001	1021020
0312300	1005028	1006029	1010800	1013002	1021021
0312301	1005030	1006030	1010801	1013004	1021022
0312500	1005031	1006300	1010802	1013005	1021023
0312600	1005032	1006301	1010901	1013400	1021024
0312601	1005033	1006303	1011003	1013401	1021025
0313000	1005034	1006305	1011007	1013402	1021400
0313001	1005035	1006306	1011008	1013403	1021501
0313003	1005036	1006308	1011011	1013500	1021503
0313004	1005037	1006310	1011012	1014200	1021504
0313005	1005038	1006311	1011013	1014401	1021600
0313500	1005040	1006312	1011015	1014403	1021602
0314400	1005043	1006313	1011017	1014404	1021603
0314401	1005044	1006314	1011020	1014405	1021604
0314402	1005046	1006315	1011022	1014406	1021605
0324100	1005048	1006316	1011026	1014407	1021607
0505700	1005500	1006317	1011203	1014408	1021608
0505703	1005501	1006318	1011204	1014409	1021609
0507001	1005503	1006319	1011205	1014410	1025000
0510000	1005705	1006320	1011207	1014412	1027800
0512000	1005709	1006321	1011208	1014414	2205000
1004200	1005727	1006322	1011209	1014415	2217001
1004500	1005802	1006323	1011213	1014501	2225000
1004501	1005803	1007502	1011214	1014800	2410000

2412501	2424301	2434511	2440099	2906306	2911218
2414000	2424302	2434513	2440800	2907000	2911219
2414001	2424303	2434514	2441002	2908000	2911400
2415300	2424400	2434515	2441003	2908001	2911401
2415301	2424401	2434516	2441200	2908002	2911403
2415500	2424408	2434520	2441700	2908003	2911404
2415501	2424501	2434522	2441803	2908004	2911405
2415503	2424502	2434523	2441804	2908005	2911406
2415504	2424503	2434524	2442000	2908007	2912000
2417600	2424504	2434525	2442004	2909000	2912002
2417800	2424505	2434526	2442005	2909001	2912005
2418000	2424507	2434527	2442006	2909002	2912006
2418001	2424508	2434528	2442007	2909003	2912008
2420001	2424509	2434600	2442008	2909004	2912010
2420004	2424510	2434800	2442300	2909005	2912601
2420006	2424511	2435000	2444000	2909006	2912603
2420007	2424512	2435600	2444500	2909007	2912604
2420008	2424513	2435601	2444700	2910000	2913000
2420009	2424514	2436000	2444800	2910001	2913002
2420010	2424515	2436005	2444802	2910400	2913400
2420300	2424516	2437000	2445000	2910601	2913402
2420301	2424517	2437001	2445001	2910800	2913500
2420302	2424518	2439001	2445099	2911002	2914401
2420900	2424519	2439002	2445400	2911005	2914402
2421000	2424520	2439005	2445501	2911006	2914403
2421001	2424521	2439006	2445502	2911008	2914404
2421002	2424522	2439007	2445801	2911009	2914406
2421003	2424600	2439008	2445802	2911010	2914500
2421005	2425001	2439009	2445806	2911011	2914501
2421008	2425002	2439010	2448600	2911012	2914502
2421009	2427000	2439300	2450000	2911013	2914800
2421500	2429000	2439800	2450002	2911014	2915000
2421501	2430000	2439802	2905000	2911101	2915001
2421502	2431528	2439803	2905001	2911103	2915003
2421600	2431700	2439804	2905002	2911200	2915004
2421601	2433000	2440001	2905003	2911202	2915005
2421900	2433001	2440002	2905005	2911203	2915100
2422000	2433003	2440003	2905007	2911205	2915200
2422400	2434300	2440004	2906002	2911206	2915201
2423001	2434301	2440006	2906003	2911207	2915203
2423003	2434306	2440007	2906004	2911208	2915204
2423004	2434307	2440008	2906005	2911209	2915205
2424001	2434500	2440009	2906006	2911210	2915206
2424002	2434501	2440010	2906007	2911211	2915600
2424003	2434502	2440011	2906300	2911212	2918300
2424004	2434503	2440012	2906301	2911213	2920700
2424005	2434507	2440013	2906302	2911214	2920900
2424006	2434509	2440014	2906304	2911215	2920901
2424300	2434510	2440015	2906305	2911217	2920902

2920903	2921059	3021005	NT3021502
2920904	2921060	3021007	
2920905	2921061	3021008	
2920906	2921062	3021009	
2921001	2921063	3021010	
2921002	2921064	3021500	
2921005	2921065	3021501	
2921006	2921066	3021502	
2921007	2921067	3021504	
2921008	2921068	3021505	
2921010	2921069	3021506	
2921011	2921070	3021507	
2921012	2921071	3021508	
2921015	2921072	7020000	
2921017	2921073	NT1005003	
2921018	2921074	NT1005021	
2921019	2921075	NT1005705	
2921021	2921076	NT1006305	
2921022	2921077	NT1008011	
2921023	2921078	NT1010800	
2921025	2921079	NT1011205	
2921026	2921080	NT1021005	
2921027	2921081	NT1021400	
2921028	2921082	NT1021503	
2921030	2921501	NT2906002	
2921031	2921502	NT2908000	
2921032	2921503	NT2909001	
2921033	2921507	NT2909004	
2921034	2921509	NT2910800	
2921035	2921511	NT2911005	
2921036	2921512	NT2911006	
2921037	2921513	NT2911202	
2921038	2921514	NT2911205	
2921039	2921515	NT2911209	
2921040	2921516	NT2911401	
2921041	2921517	NT2911403	
2921042	2921518	NT2915003	
2921043	2921608	NT2915200	
2921045	2921613	NT2921005	
2921046	2921614	NT2921007	
2921047	2921615	NT2921015	
2921048	2921616	NT2921022	
2921049	2929700	NT2921035	
2921050	3015200	NT2921050	
2921051	3015202	NT2921503	
2921052	3021000	NT2921507	
2921053	3021001	NT2921511	
2921055	3021002	NT3021500	
2921058	3021003	NT3021501	

# SONY

**Sony Deutschland GmbH**  
Stuttgart Technology Center  
Hedelfinger Strasse 61, D-70327 Stuttgart  
Telefon +49(0)711/58 58-0, Telefax +49(0)711/58 58-235

---

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Model Name: UPP-110HD**

93/42/EEC, 2007/47/EC, MDD



**Sony Deutschland GmbH**  
Stuttgart Technology Center  
Hedelfinger Strasse 61, D-70327 Stuttgart  
Telefon +49(0)711/58 58-0, Telefax +49(0)711/58 58-235

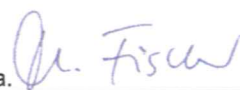
## EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Model No.:  
**UPP-110HD**
2. Name and address of the manufacturer's authorised representative:  
**Sony Deutschland GmbH, Hedelfinger Str. 61, 70327 Stuttgart, Germany**
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:  
**Sony Corporation, 1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan**
4. Object of the declaration:  
**Thermal Print Media**
5. The object of the declaration described above is in conformity with:  
**93/42/EEC, 2007/47/EC, MDD**
6. Where applicable, references to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared:  
**EN 60601-1:2006**
7. Additional information:  
**Following the provisions for Class I devices**

Signed for and on behalf of: **Sony Deutschland GmbH**

Stuttgart, 2015-12-09

ppa.   
Hubert Klamm  
General Manager  
Product Compliance Europe

ppa.   
Dr. Thomas Fischer  
General Manager  
Environment, Occupational Health  
& Safety Affairs Europe

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Nazwa modelu:

**UPP-110HD**

2. Nazwa/imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela producenta:

**Sony Deutschland GmbH, Hedelfinger Str. 61, 70327 Stuttgart, Germany**

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta:

**Sony Corporation, 1-7-1 Konan, Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan**

4. Przedmiot deklaracji:

**Nośnik druku termicznego**

5. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z:

**93/42/EEC, 2007/47/EC, MDD**

6. Jeżeli stosowne, odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

**EN 60601-1:2006**

7. Informacje dodatkowe:

Zgodne z postanowieniami Klasy I wyrobów medycznych

Podpisano w imieniu: **Sony Deutschland GmbH**

(miejsce i data wydania): 2015-12-09

(nazwisko, stanowisko) (podpis):

Hubert Klamm

General Manager

Product Compliance Europe

Dr. Thomas Fischer

General Manager

Environment, Occupational Health

& Safety Affairs Europe



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

duoNEX, dicoNEX, docNEX  
sterylne strzykawki jednorazowego użycia / *sterile syringes for single use*  
klasy IIa, reguła 2 / *of class IIa, rule 2*

typy/types: 2-częściowa luer; 3-częściowa luer; 3-częściowa luer-lock; 3-częściowa cewnikowa; 3-częściowa  
bursztynowa luer-lock / *2-part luer; 3-part luer; 3-part luer lock; 3-part catheter; 3-part amber luer-lock*  
pojemność/ capacity: od/from 1 ml do/to 120 ml

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-41 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-41, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-41 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-41 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-41.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-41.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Bożena Smolnik

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021





**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
**de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**  
**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
**in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

<b>Certificado nº/Certificate no</b>	<b>Fecha de validez/Date of validity</b>	<b>ON nº/NB no</b>
<b>95 06 0005 CP</b>	<b>Desde/From 25-05-2020 Hasta/To 24-05-2024</b>	<b>0318</b>

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** BECTON DICKINSON S.A.

**Dirección/Address:** Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DEL GUADALIX (Madrid), España

**Representante autorizado ante la UE / Authorized EU representative: Idem**

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso / Single-use products

**Grupo genérico/ Instrumentos para punción, inyección y/o extracción de fluidos / Instruments for**

**Generic group: puncture, injection and/or aspiration of fluids**

**Tipo/Type:** Especificado en Anexos de este Certificado / Specified in Annexes to this Certificate

**Elaborado en/In the facilities:**

**Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DEL GUADALIX (Madrid). España**

**ROAD 31 KM. 24.3 P.O. BOX 4010 JUNCOS, PUERTO RICO 00777-4010**

**Fecha inicial / Initial date:** 19-06-1995

**Fecha de prórroga anterior / Previous extension date:** 25-05-2015

Este certificado debe ir acompañado por / This certificate must be accompanied by: Certificado de examen CE de tipo (Anexo III) para los productos de clase III y Declaración CE de conformidad (anexo VII) para los productos de clase IIa / EC Type examination certificate (Annex III) for Class III medical devices and EC Declaration of conformity (Annex VII) for class IIa medical devices.

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 95 04 0005, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. / This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no 95 04 0005, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 22 de mayo de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 1 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE  
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From	Hasta/To	0318
	25-05-2020	24-05-2024	

A favor de/In favor of:

**Fabricante/Manufacturer:**

Nombre/Name: BECTON DICKINSON S.A.

Dirección/Address: Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DEL GUADALIX (Madrid), España

Representante autorizado ante la UE / Authorized EU representative: Idem

Tipo de producto / Devices type: Aguja espinal, introductor de agujas espinales, jeringas con y sin aguja, jeringas para insulina / Spinal needle, needle introducer, syringes with and without needle and insulin syringes.

Clasificación / Classification: III

1 Aguja espinal / Spinal needles

Código NANDO / NANDO code:MD 0102, MDS 7006

1.1 Aguja espinal Whitacre punta tipo lápiz / Whitacre Pencil Point Spinal Needles (Descrito en el certificado de examen CE de tipo n° 2010 02 0700 ET / Described in the EC Type-examination certificate no 2010 02 0700 ET)

1.1.a Aguja espinal Whitacre punta tipo lápiz estéril / Sterile Whitacre Pencil Point Spinal Needle: **BD Whitacre Needle**

1.1.a.1. 22G × 3.50" (0.7 × 90 mm)

1.1.a.2. 24G × 3.50" (0.55 × 90 mm)

1.1.a.3. 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm)

1.1.a.4. 25G × 4.06" (0.50 × 103 mm)

1.1.a.5. 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm)

1.1.a.6. 27G × 4.06" (0.40 × 103 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 2 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
**de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
**in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
<b>95 06 0005 CP</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	<b>25-05-2020</b>	<b>24-05-2024</b>	

**1.1.b** Set aguja espinal Whitacre punta tipo lápiz con introductor, estéril / *Sterile Whitacre Pencil Point Spinal Needle with introducer set: BD Whitacre Needle*

**1.1.b.1.** 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

**1.1.b.2.** 25G × 4.06" (0.50 × 103 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

**1.1.b.3.** 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

**1.1.b.4.** 27G × 4.06" (0.40 × 103 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

**1.2. Aguja espinal punta tipo Quincke / Spinal needle Quincke type point (Descrito en el certificado de examen CE de tipo n° 2010 02 0701 ET / Described in the EC Type-examination certificate no 2010 02 0701 ET)**

**1.2.a** Aguja espinal estéril punta tipo Quincke / *Sterile spinal needle Quincke type point: BD Spinal Needle*

**1.2.a.1.** 18G × 3.00" (1.2 × 75 mm)

**1.2.a.2.** 18G × 3.50" (1.2 × 90 mm)

**1.2.a.3.** 19G × 3.00" (1.1 × 75 mm)

**1.2.a.4.** 19G × 3.50" (1.1 × 90 mm)

**1.2.a.5.** 20G × 1.50" (0.90 × 38 mm)

**1.2.a.6.** 20G × 3.00" (0.90 × 75 mm)

**1.2.a.7.** 20G × 3.50" (0.90 × 90 mm)

**1.2.a.8.** 22G × 1.50" (0.7 × 38 mm)

**1.2.a.9.** 22G × 2.50" (0.7 × 63 mm)

**1.2.a.10.** 22G × 3.00" (0.7 × 75 mm)

**1.2.a.11.** 22G × 3.50" (0.7 × 90 mm)

**1.2.a.12.** 23G × 3.50" (0.64 × 90 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 3 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
**de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

***EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE***  
***in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC***

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
<b>95 06 0005 CP</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	<b>25-05-2020</b>	<b>24-05-2024</b>	

**1.2.a.13.** 25G × 1.00" (0.50 × 25 mm) NEONATAL

**1.2.a.14.** 25G × 2.00" (0.50 × 51 mm) NEONATAL

**1.2.a.15.** 25G × 3.00" (0.50 × 75 mm)

**1.2.a.16.** 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm)

**1.2.a.17.** 26G × 3.50" (0.45 × 90 mm)

**1.2.a.18.** 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm)

**1.2.b** Aguja espinal no estéril punta tipo Quincke / *Non-sterile spinal needle Quincke type point: BD Spinal Needle*

**1.2.b.1.** 22G × 3.50" (0.70 × 90 mm)

**1.2.b.2.** 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm)

**1.2.b.3.** 26G × 3.50" (0.45 × 90 mm)

**1.2.c** Set aguja espinal punta tipo Quincke con introductor, estéril / *Sterile spinal needle Quincke type point with introducer set: BD Spinal Needle*

**1.2.c.1.** 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

**1.2.c.2.** 26G × 3.50" (0.45 × 90 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

**1.2.c.3.** 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm) con introductor / *with introducer* 20G × 1.25" (0.9 × 32 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 4 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



## ANEXO N°/ANNEX NO: I

### CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

#### EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From	Hasta/To	0318
	25-05-2020	24-05-2024	

#### 1.3 Aguja espinal BD Whitacre NRFit™ / BD Whitacre Spinal NRFit™ Needles

(Descrito en el certificado de examen CE de tipo n° 2020 04 0912 ET / Described in the EC Type-examination certificate no 2020 04 0912 ET)

##### 1.3.a Aguja espinal BD Whitacre NRFit™ estériles / Sterile BD Whitacre Spinal NRFit™ Needles

1.3.a.1	25G × 4.06" (0.50 × 103.2 mm)
1.3.a.2	25G × 4.70" (0.50 × 119.1 mm)
1.3.a.3	27G × 4.06" (0.40 × 103.2 mm)
1.3.a.4	27G × 4.70" (0.40 × 119.1 mm)
1.3.a.5	22G × 3.50" (0.70 × 88.9 mm)
1.3.a.6	24G × 3.50" (0.55 × 88.9 mm)
1.3.a.7	25G × 3.50" (0.50 × 88.9 mm)
1.3.a.8	27G × 3.50" (0.40 × 88.9 mm)
1.3.a.9	20G × 3.5" (0.90 × 88.9 mm)
1.3.a.10	21G × 3.5" (0.80 × 88.9 mm)
1.3.a.11	22G × 4" (0.70 × 101.6 mm)
1.3.a.12	26G × 3.5" (0.45 × 88.9 mm)

##### 1.3.b Set aguja espinal BD Whitacre NRFit™ con introductor, estéril / Sterile BD Whitacre Spinal NRFit™ Needle with introducer set.

1.3.b.1	27G × 3.50" (0.40 × 88.9 mm) con introductor / with introducer 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)
1.3.b.2	25G × 3.50" (0.50 × 88.9 mm) con introductor / with introducer 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)
1.3.b.3	25G × 4.06" (0.50 × 103.2 mm) con introductor / with introducer 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)
1.3.b.4	27G × 4.06" (0.40 × 103.2 mm) con introductor / with introducer 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 5 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
**de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

***EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE***  
***in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC***

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
<b>95 06 0005 CP</b>	Desde/From	Hasta/To	<b>0318</b>
	<b>25-05-2020</b>	<b>24-05-2024</b>	

**1.4 Aguja espinal BD Quincke NRFit™ / BD Quincke Spinal NRFit™ Needles**

(Descrito en el certificado de examen CE de tipo n° 2020 04 0913 ET / Described in the EC Type-examination certificate no 2020 04 0913 ET)

**1.4.a Aguja espinal BD Quincke NRFit™ estéril / Sterile BD Quincke Spinal NRFit™ Needles**

- 1.4.a.1** 25G × 3.00" (0.5 × 76.2 mm)
- 1.4.a.2** 18G × 3.00" (1.2 × 76.2 mm)
- 1.4.a.3** 18G × 3.50" (1.2 × 88.9 mm)
- 1.4.a.4** 22G × 1.50" (0.7 × 38.1 mm)
- 1.4.a.5** 22G × 2.50" (0.7 × 63.5 mm)
- 1.4.a.6** 22G × 3.00" (0.7 × 76.2 mm)
- 1.4.a.7** 22G × 3.50" (0.7 × 88.9 mm)
- 1.4.a.8** 25G × 1.00" (0.5 × 25.4 mm)
- 1.4.a.9** 25G × 3.50" (0.5 × 88.9 mm)
- 1.4.a.10** 18G × 6.00" (1.20 × 152.4 mm)
- 1.4.a.11** 20G × 6.00" (0.90 × 152.4 mm)
- 1.4.a.12** 22G × 5.00" (0.70 × 127 mm)
- 1.4.a.13** 22G × 7.00" (0.70 × 177.8 mm)
- 1.4.a.14** 25G × 4.70" (0.50 × 119.1 mm)
- 1.4.a.15** 25G × 2.00" (0.5 × 50.8 mm)
- 1.4.a.16** 19G × 3.00" (1.1 × 76.2 mm)
- 1.4.a.17** 19G × 3.50" (1.1 × 88.9 mm)
- 1.4.a.18** 20G × 1.50" (0.9 × 38.1 mm)
- 1.4.a.19** 20G × 3.00" (0.9 × 76.2 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 6 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



## ANEXO N°/ANNEX NO: I

### CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

#### EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From	25-05-2020	Hasta/To	24-05-2024
				0318

- 1.4.a.20 20G × 3.50" (0.9 × 88.9 mm)  
1.4.a.21 23G × 3.50" (0.6 × 88.9 mm)  
1.4.a.22 26G × 3.50" (0.45 × 88.9 mm)  
1.4.a.23 27G × 3.50" (0.4 × 88.9 mm)

#### 1.4.b Set Aguja espinal BD Quincke NRFit™ con introductor, estéril / Sterile BD Quincke Spinal NRFit™ Needle with introducer set

- 1.4.b.1 25G × 3.50" (0.50 × 88.9 mm) con introductor / with introducer 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)  
1.4.b.2 26G × 3.50" (0.45 × 88.9 mm) con introductor / with introducer 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)  
1.4.b.3 27G × 3.50" (0.40 × 88.9 mm) con introductor / with introducer 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)

#### Clasificación / Classification: IIa

### 2. Introductor de agujas espinales / Needle introducer

Código NANDO / NANDO code: MD 0102, MDS 7006

#### 2.1. BD Introductor de agujas espinales, estéril / Sterile BD Spinal needle introducer

- 2.1.a. 20G × 1.25" (0.90 × 32 mm)  
2.1.b. 22G × 1.25" (0.70 × 32 mm)

#### 2.2 BD Aguja introductora espinal NRFit™ estéril / Sterile BD Spinal needle introducer NRFit™

- 2.3.a 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)  
2.3.b 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)

#### 2.3 BD Aguja introductora espinal NRFit™ no estéril / Non-sterile BD Spinal needle introducer NRFit™

- 2.4.a 20G × 1.25" (0.90 × 31.8 mm)  
2.4.b 22G × 1.25" (0.70 × 31.8 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 7 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89





ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From	Hasta/To	0318
	25-05-2020	24-05-2024	

**3. Jeringas de tres piezas con aguja / Three-piece syringes with needle**

Código NANDO / NANDO code: MD 0102, MDS 7006

**3.1. Jeringas estériles BD Plastipak™ cono Luer con aguja BD Microlance™ 3 / Sterile BD Plastipak™ Luer-Slip syringes with BD Microlance™ 3 needle**

**3.1.a. Jeringas de: / Syringes of: 1 ml**

- 3.1.a.1. Con aguja / With needle: 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)
- 3.1.a.2. Con aguja / With needle: 26G × 3/8" (0.45 × 10 mm)
- 3.1.a.3. Con aguja / With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
- 3.1.a.4. Con aguja / With needle: 22G × 1 1/2" (0.7 × 40 mm)
- 3.1.a.5. Con aguja / With needle: 22G × 1 1/4" (0.7 × 30 mm)

**3.1.b. Jeringas de: / Syringes of: 2 ml**

- 3.1.b.1. Con aguja / With needle: 21G × 5/8" (0.8 × 16 mm)
- 3.1.b.2. Con aguja / With needle: 21G × 1 1/2" (0.8 × 40 mm)
- 3.1.b.3. Con aguja / With needle: 22G × 1 1/4" (0.7 × 30 mm)
- 3.1.b.4. Con aguja / With needle: 23G × 1" (0.6 × 25 mm)
- 3.1.b.5. Con aguja / With needle: 25G × 5/8" (0.5 × 16 mm)

**3.1.c. Jeringas de: / Syringes of: 5 ml**

- 3.1.c.1. Con aguja / With needle: 21G × 1 1/2" (0.8 × 40 mm)
- 3.1.c.2. Con aguja / With needle: 22G × 1 1/4" (0.7 × 30 mm)

**3.1.d. Jeringas de: / Syringes of: 10 ml**

- 3.1.d.1. Con aguja / With needle: 21G × 1 1/2" (0.8 × 40 mm)

**3.1.e. Jeringas de: / Syringes of: 20 ml**

- 3.1.e.1. Con aguja / With needle: 21G × 1 1/2" (0.8 × 40 mm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 8 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
**de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
**in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
<b>95 06 0005 CP</b>	Desde/From	<b>25-05-2020</b>	Hasta/To	<b>24-05-2024</b>
				<b>0318</b>

**3.2. Jeringas estériles BD Plastipak™ Luer-Lok™ con aguja BD Microlance™ 3 / Sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ syringes with BD Microlance™ 3 needles**

**3.2.a.** Jeringa de 50 ml con aguja 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) / Syringes of 50 ml with 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) needle

**3.2.b.** Jeringa de 50 ml color ámbar con aguja 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) / Amber color syringes of 50 ml with 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) needle

**3.3. Jeringas estériles BD Plastipak™ Luer-Lok™ con aguja Blunt / Sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ syringes with Blunt Fill Needle**

**3.3.a.** Jeringas de 50 ml con aguja 18G × 1½" (1.2 × 40 mm) / Syringes of 50 ml with needle 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)

**3.3.b.** Jeringas de 50 ml color ámbar con aguja 18G × 1½" (1.2 × 40 mm) / Amber color syringes of 50 ml with needle 18G × 1½" (1.2 × 40 mm)

**3.3.c.** Jeringas de 50 ml con aguja 18G × 1" (1.2 × 25 mm) / Syringes of 50 ml with Needle 18G × 1" (1.2 × 25 mm)

**3.3.d.** Jeringas de 50 ml color ámbar con aguja 18G × 1" (1.2 × 25 mm) / Amber color syringes of 50 ml with Needle 18G × 1" (1.2 × 25 mm)

**3.4. Jeringas estériles BD Perfusion con aguja BD Microlance™ 3 / Sterile BD Perfusion syringes with BD Microlance™ 3 needle**

**3.4.a.** Jeringas con aguja 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) / Syringes with 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) needle

**3.4.b.** Jeringas color ámbar con aguja 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) / Amber color syringes with 14G × 1¼" (2.1 × 30 mm) needle

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 9 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From	25-05-2020	Hasta/To	24-05-2024
				0318

**4. Jeringas de tres piezas sin aguja / Three-piece syringes without needle**

Código NANDO / NANDO code: MD 0102, MDS 7006

**4.1. Jeringas estériles BD Perfusion / Sterile BD Perfusion syringes**

4.1.a. Jeringas de / Syringes of: 50 ml

4.1.b. Jeringas color ambar de / Amber color syringes of: 50 ml

4.1.c. Envase Convenience de jeringas de / Convenience Pack of syringes of: 50 ml

**4.2. Jeringas estériles BD Plastipak™ Luer-Lok™ / Sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ syringes**

4.2.a. Jeringas de: / Syringes of: 10 ml

4.2.b. Jeringas de: / Syringes of: 20 ml

4.2.c. Envase Convenience de jeringas de: / Convenience Pack of syringes of: 20 ml

4.2.d. Jeringas de: / Syringes of: 30 ml

4.2.e. Jeringas de: / Syringes of: 50 ml

4.2.f. Jeringas de color ámbar: / Amber color syringes of: 50 ml

4.2.g. Envase Convenience de jeringas de: / Convenience Pack of syringes of: 50 ml

**4.3. Jeringas no estériles BD Plastipak™ Luer-Lok™ / Non-sterile BD Plastipak™ Luer-Lok™ syringes**

4.3.a. Jeringas de: / Syringes of: 20 ml

4.3.b. Jeringas de: / Syringes of: 50 ml





ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
**de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
**in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity			ON n°/NB no
<b>95 06 0005 CP</b>	Desde/From	<b>25-05-2020</b>	Hasta/To	<b>24-05-2024</b>
				<b>0318</b>

**5. Jeringas de tres piezas cono Luer con aguja para insulina / Three-piece insulin Luer-Slip syringes with needle**

**Código NANDO / NANDO code:MD 0102, MDS 7006**

**5.1. Jeringas para insulina de 1 ml 40 UI / Insulin 1ml 40 I.U. syringes**

**5.1.a.1.** Con aguja / With needle: 30G × ½" (0.3 × 13 mm)

**5.2. Jeringas para insulina de 1 ml 100 UI / Insulin 1ml 100 I.U. syringes**

**5.2.a.1.** Con aguja / With needle: 25G × ⅝" (0.5 × 16 mm)

**5.2.a.2.** Con aguja / With needle: 26G × ⅜" (0.45 × 10 mm)

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración CE de conformidad.**

*This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his EC declaration of conformity.*

Madrid, 22 de mayo de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: K 8 K 7 X 4 B 6 A 5



CORREO ELECTRÓNICO  
on0318@aemps.es

Página 11 de 11

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97  
Fax: (+34) 91.822.52.89

Certyfikat CE w zakresie zapewnienia jakości produkcji  
Zgodnie z Załącznikiem V do dyrektywy 93/42/EWG

Nr certyfikatu 95 06 0005 CP  
Data ważności od 25/05/2020 do 24/05/2024  
Nr jednostki notyfikowanej 0318

Wystawiony dla

Producent  
Becton, Dickinson S.A.  
Camino de Valdeoliva, s/n  
28750 San Augustin del Guadalix  
Madryt - Hiszpania

Autoryzowany przedstawiciel w UE  
Jak wyżej

Certyfikat obejmuje produkty:

Kategoria: wyroby jednorazowego użytku  
Grupa rodzajowa: wyroby do nakłuć, iniekcji i/lub aspiracji płynów  
Typ: podana w załącznikach do certyfikatu

W placówkach: Camino de Valdeoliva, s/n  
28750 San Augustin del Guadalix  
Madryt – Hiszpania (wszystkie produkty)

Road 31, km 23  
P.O. Box 4010 Juncos,  
Puerto Rico 00777-4010

Data pierwszej certyfikacji 19.06.1995  
Data przedłużenia 25.05.2015

Do niniejszego certyfikatu należy dołączyć:

- certyfikat z badania WE (załącznik III) dla wyrobów medycznych klasy III
- deklarację zgodności WE (załącznik VII) dla wyrobów medycznych klasy IIa

Niniejszy certyfikat wydano w wyniku audytu systemu zapewnienia jakości oraz badania dokumentacji technicznej zawartej w pliku technicznym nr 95 04 0005. Certyfikat potwierdza, że opisany produkt spełnia wymagania dyrektywy.

Madryt, 22 maja 2020r.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPANOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
Podpisano: Jesus Lamas Diaz

## Załącznik 1

Certyfikat CE w zakresie zapewnienia jakości produkcji

Zgodnie z Załącznikiem V do dyrektywy 93/42/EWG

Nr certyfikatu	95 06 0005 CP
Data ważności	od 25/05/2020 do 24/05/2024
Nr jednostki notyfikowanej	0318

Wystawiony dla

Producent

Becton, Dickinson S.A.

Camino de Valdeoliva, s/n

28750 San Augustin del Guadalix

Madryt - Hiszpania

Autoryzowany przedstawiciel w UE

Jak wyżej

Typ wyrobu: igły do nakłuć lędźwiowych, introduktory do igieł, strzykawki z igłami i bez igieł oraz strzykawki insulinowe

### Klasyfikacja: III

1. Igły do nakłuć lędźwiowych kod NANDO: MD 0102, MDS 7006

1.1 Igły do nakłuć lędźwiowych Whitacre z końcówką typu Pencil Point (opisane w certyfikacie z badania CE nr 2010 02 0700 ET)

1.1.a Sterylne igły do nakłuć lędźwiowych Whitacre z końcówką typu Pencil Point: **igły BD Whitacre**

**1.1.a.1.** 22G × 3,50" (0,7 × 90 mm)

**1.1.a.2.** 24G × 3,50" (0,55 × 90 mm)

**1.1.a.3.** 25G × 3,50" (0,50 × 90 mm)

**1.1.a.4.** 25G × 4,06" (0,50 × 103 mm)

**1.1.a.5.** 27G × 3,50" (0,40 × 90 mm)

**1.1.a.6.** 17G x 4,06" (0,40 x 103 mm)

1.1.b Sterylne igły do nakłuć lędźwiowych Whitacre z końcówką typu Pencil Point, z introduktorem:  
**igły BD Whitacre**

**1.1.b.1.** 25G × 3,50" (0,50 × 90 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

**1.1.b.2.** 25G × 4,06" (0,50 × 103 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

**1.1.b.3.** 27G × 3,50" (0,40 × 90 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

**1.1.b.4.** 27G × 4,06" (0,40 × 103 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

1.2 Igły do nakłuć lędźwiowych z końcówką typu Quincke, opisane w certyfikacie badania CE 2010 02 0701 ET

1.2.a Sterylne igły do nakłuć lędźwiowych z końcówką typu Quincke: **Igły BD do nakłuć lędźwiowych**

**1.2.a.1.** 18G × 3,00" (1,2 × 75 mm)

**1.2.a.2.** 18G × 3,50" (1,2 × 90 mm)

**1.2.a.3.** 19G × 3,00" (1,1 × 75 mm)

**1.2.a.4.** 19G × 3,50" (1,1 × 90 mm)

**1.2.a.5.** 20G × 1,50" (0,90 × 38 mm)

**1.2.a.6.** 20G × 3,00" (0,90 × 75 mm)

**1.2.a.7.** 20G × 3,50" (0,90 × 90 mm)

**1.2.a.8.** 22G × 1,50" (0,7 × 38 mm)

**1.2.a.9.** 22G × 2,50" (0,7 × 63 mm)

**1.2.a.10.** 22G × 3,00" (0,7 × 75 mm)

**1.2.a.11.** 22G × 3,50" (0,7 × 90 mm)

**1.2.a.12.** 23G × 3,50" (0,64 × 90 mm)

**1.2.a.13.** 25G × 1,00" (0,50 × 25 mm) NOWORODKOWE

**1.2.a.14.** 25G × 2,00" (0,50 × 51 mm) NOWORODKOWE

**1.2.a.15.** 25G × 3,00" (0,50 × 75 mm)

**1.2.a.16.** 25G × 3,50" (0,50 × 90 mm)

**1.2.a.17.** 26G × 3,50" (0,45 × 90 mm)

**1.2.a.18.** 27G × 3,50" (0,40 × 90 mm)



1.2.b Niesterylne igły do nakłuć lędźwiowych z końcówką typu Quincke: **Igły BD do nakłuć lędźwiowych**

**1.2.b.1.** 22G × 3,50" (0,70 × 90 mm)

**1.2.b.2.** 25G × 3,50" (0,50 × 90 mm)

**1.2.b.3.** 26G × 3,50" (0,45 × 90 mm)

1.2.c Sterylne igły z końcówką typu Quincke, z introduktorem: **Igły BD do nakłuć lędźwiowych**

**1.2.c.1.** 25G × 3.50" (0.50 × 90 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

**1.2.c.2.** 26G × 3.50" (0.45 × 90 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

**1.2.c.3.** 27G × 3.50" (0.40 × 90 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,9 × 32 mm)

1.3 Igły BD Whitacre Spinal NRFit™ (Opisane w certyfikacie badania CE 2020 04 0912 ET)

1.3.a Sterylne igły BD Whitacre Spinal NRFit™:

**1.3.a.1** 25G × 4,06" (0,50 × 103,2 mm)

**1.3.a.2** 25G × 4,70" (0,50 × 119,1 mm)

**1.3.a.3** 27G × 4,06" (0,40 × 103,2 mm)

**1.3.a.4** 27G × 4,70" (0,40 × 119,1 mm)

**1.3.a.5** 22G × 3,50" (0,70 × 88,9 mm)

**1.3.a.6** 24G × 3,50" (0,55 × 88,9 mm)

**1.3.a.7** 25G × 3,50" (0,50 × 88,9 mm)

**1.3.a.8** 27G × 3,50" (0,40 × 88,9 mm)

**1.3.a.9** 20G × 3,5" (0,90 × 88,9 mm)

**1.3.a.10** 21G × 3,5" (0,80 × 88,9 mm)

**1.3.a.11** 22G × 4" (0,70 × 101,6 mm)

**1.3.a.12** 26G × 3,5" (0,45 × 88,9 mm)

1.3.b Sterylne igły BD Whitacre Spinal NRFit™ z introduktorem:

**1.3.b.1** 27G × 3,50" (0,40 × 88,9 mm) z introduktorem 22G × 1,25" (0,70 × 31,8 mm)

**1.3.b.2** 25G × 3,50" (0,50 × 88,9 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,90 × 31,8 mm)

**1.3.b.3** 25G × 4,06" (0,50 × 103,2 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,90 × 31,8 mm)

**1.3.b.4** 27G × 4,06" (0,40 × 103,2 mm) z introduktorem 22G × 1,25" (0,70 × 31,8 mm)

## 1.4 Igły BD Quincke Spinal NRFit™ (Opisane w certyfikacie badania CE 2020 04 0913 ET)

### 1.4.a Sterylne igły BD Quincke Spinal NRFit™

**1.4.a.1** 25G × 3,00" (0,5 × 76,2 mm)

**1.4.a.2** 18G × 3,00" (1,2 × 76,2 mm)

**1.4.a.3** 18G × 3,50" (1,2 × 88,9 mm)

**1.4.a.4** 22G × 1,50" (0,7 × 38,1 mm)

**1.4.a.5** 22G × 2,50" (0,7 × 63,5 mm)

**1.4.a.6** 22G × 3,00" (0,7 × 76,2 mm)

**1.4.a.7** 22G × 3,50" (0,7 × 88,9 mm)

**1.4.a.8** 25G × 1,00" (0,5 × 25,4 mm)

**1.4.a.9** 25G × 3,50" (0,5 × 88,9 mm)

**1.4.a.10** 18G × 6,00" (1,20 × 152,4 mm)

**1.4.a.11** 20G × 6,00" (0,90 × 152,4 mm)

**1.4.a.12** 22G × 5,00" (0,70 × 127 mm)

**1.4.a.13** 22G × 7,00" (0,70 × 177,8 mm)

**1.4.a.14** 25G × 4,70" (0,50 × 119,1 mm)

**1.4.a.15** 25G × 2,00" (0,5 × 50,8 mm)

**1.4.a.16** 19G × 3,00" (1,1 × 76,2 mm)

**1.4.a.17** 19G × 3,50" (1,1 × 88,9 mm)

**1.4.a.18** 20G × 1,50" (0,9 × 38,1 mm)

**1.4.a.19** 20G × 3,00" (0,9 × 76,2 mm)

**1.4.a.20** 20G × 3,50" (0,9 × 88,9 mm)

**1.4.a.21** 23G × 3,50" (0,6 × 88,9 mm)

**1.4.a.22** 26G × 3,50" (0,45 × 88,9 mm)

**1.4.a.23** 27G × 3,50" (0,4 × 88,9 mm)

#### 1.4.b Sterylne igły BD Quincke Spinal NRFit™ z introduktorem

**1.4.b.1** 25G × 3,50" (0,50 × 88,9 mm) z introduktorem 20G × 1,25" (0,90 × 31,8 mm)

**1.4.b.2** 26G × 3,50" (0,45 × 88,9 mm) z introduktorem 22G × 1,25" (0,70 × 31,8 mm)

**1.4.b.3** 27G × 3,50" (0,40 × 88,9 mm) z introduktorem 22G × 1,25" (0,70 × 31,8 mm)

#### Klasyfikacja: IIa

2. Introduktory do igieł. Kod NANDO: MD 0102, MDS 7006

2.1 Sterylne introduktory BD do igieł do nakłuć lędźwiowych

**2.1.a** 20G × 1,25" (0,90 × 31,8 mm)

**2.1.b** 22G × 1,25" (0,70 × 32 mm)

2.2 Sterylne introduktory BD do igieł do nakłuć lędźwiowych NRFit™

**2.3.a** 20G × 1,25" (0,90 × 31,8 mm)

**2.3.b** 22G × 1,25" (0,70 × 31,8 mm)

2.3 Niesterylne introduktory BD do igieł do nakłuć lędźwiowych NRFit™

**2.4.a** 20G × 1,25" (0,90 × 31,8 mm)

**2.4.b** 22G × 1,25" (0,70 × 31,8 mm)

3. Trzyczęściowe strzykawki z igłą. Kod NANDO: MD 0102, MDS 7006

3.1 Sterylne strzykawki BD Plastipak™ Luer-Slip z igłą BD Microlance™ 3

**3.1.a.** Strzykawki 1 ml

**3.1.a.1.** Z igłą 25G × 5⁄8" (0,5 × 16 mm)

**3.1.a.2.** Z igłą 26G × 3⁄8" (0,45 × 10 mm )

**3.1.a.3.** Z igłą 23G × 1" (0,6 × 25 mm)

**3.1.a.4.** Z igłą 22G × 1 1⁄2" (0,7 × 40 mm)

**3.1.a.5.** Z igłą 22G × 1 1⁄4" (0,7 × 30 mm)

**3.1.b.** Strzykawki 2 ml

**3.1.b.1.** Z igłą 21G × 5⁄8" (0,8 × 16 mm)

**3.1.b.2.** Z igłą 21G × 1 1⁄2" (0,8 × 40 mm)

**3.1.b.3.** Z igłą 22G × 1 1⁄4" (0,7 × 30 mm)

**3.1.b.4.** Z igłą 23G × 1" (0,6 × 25 mm)

**3.1.b.5.** Z igłą 25G × 5/8" (0,5 × 16 mm)

**3.1.c.** Strzykawki 5 ml

**3.1.c.1.** Z igłą 21G × 1½" (0,8 × 40 mm)

**3.1.c.2.** Z igłą 22G × 1¼" (0,7 × 30 mm)

**3.1.d.** Strzykawki 10 ml

**3.1.d.1.** Z igłą 21G × 1½" (0,8 × 40 mm)

**3.1.e.** Strzykawki 20 ml

**3.1.e.1.** Z igłą 21G × 1½" (0,8 × 40 mm)

3.2. Sterylne strzykawki BD Plastipak™ Luer-Lok™ z igłą BD Microlance™ 3

**3.2.a.** Strzykawki 50 ml z igłą 14G × 1¼" (2,1 × 30 mm)

**3.2.b.** Strzykawki bursztynowe 50 ml z igłą 14G × 1¼" (2,1 × 30 mm)

3.3. Sterylne strzykawki BD Plastipak™ Luer-Lok™ z tępą igłą

**3.3.a.** Strzykawki 50 ml z igłą 18G × 1½" (1,2 × 40 mm)

**3.3.b.** Strzykawki bursztynowe 50 ml z igłą 18G × 1½" (1,2 × 40 mm)

**3.3.c.** Strzykawki 50 ml z igłą 18G × 1" (1,2 × 25 mm)

**3.3.d.** Strzykawki bursztynowe 50 ml z igłą 18G × 1" (1,2 × 25 mm)

3.4. Sterylne strzykawki BD Perfusion z igłą BD Microlance™ 3

**3.4.a.** Strzykawki z igłą 14G × 1¼" (2,1 × 30mm)

**3.4.b.** Strzykawki bursztynowe z igłą 14G × 1¼" (2,1 × 30 mm)

4. Strzykawki trzyczęściowe bez igły. Kod NANDO: MD 0102, MDS 7006.

4.1 Sterylne strzykawki BD Perfusion

**4.1.a.** Strzykawki 50 ml

**4.1.b.** Strzykawki bursztynowe 50 ml

**4.1.c.** Opakowanie strzykawek 50 ml

4.2. Sterylne strzykawki BD Plastipak™ Luer-Lok™

**4.2.a.** Strzykawki 10 ml

**4.2.b.** Strzykawki 20 ml

**4.2.c.** Opakowanie strzykawk 20 ml

**4.2.d.** Strzykawki 30 ml

**4.2.e.** Strzykawki 50 ml

**4.2.f.** Strzykawki bursztynowe 50 ml

**4.2.g.** Opakowanie strzykawk 50 ml

**4.3.** Niesterylne strzykawki BD Plastipak™ Luer-Lok™

**4.3.a.** Strzykawki 20 ml

**4.3.b.** Strzykawki 50 ml

**5.** Insulinowe strzykawki trzyczęściowe z końcówką Luer-Slip z igłą. Kod NANDO: MD 0102, MDS 7006.

**5.1.** Strzykawki insulinowe 1ml 40 I.U.

**5.1.a.1.** Z igłą: 30G × ½" (0,3 × 13 mm)

**5.2.** Strzykawki insulinowe 1ml 100 I.U.

**5.2.a.1.** Z igłą 25G × ⅝" (0,5 × 16 mm)

**5.2.a.2.** Z igłą 26G × ⅜" (0,45 × 10 mm)

Certyfikat obejmuje wszystkie znaki towarowe powyższych produktów zawarte przez producenta w deklaracji zgodności.

Madryt, 22 maja 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPANOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Podpisano: Jesus Lamas Diaz

Document Number: DOC DTF0001

TITLE: Declaration of Conformity for BD Syringes with and without Needles

Page 1 of 4

1 Becton Drive  
Franklin Lakes, New Jersey 07417  
tel: 201.847.6800  
www.bd.com

## DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Authorized Representative:	Becton Dickinson Distribution Center Laagstraat 57, B-9140 Temse- Belgium
Products:	300912 10 mL Syringe (only) Eurographics 302831 20 mL Syringe S/T (48 count box) 309628 1 mL LL Syringe w/o DN 309653 50 mL Syringe Luer Lok 309654 50 mL Slip Tip Syringe 309620 Catheter Tip Syringe 309623 1ml TB Syringe Slip Tip with BD PrecisionGlide™ Needle 27G x 1/2 (0.4mm x 13mm) 309650 30 mL Luer Lok Syringe (40 count box) 302832 30 mL Luer Lok Syringe (56 count box) 309651 30 mL Luer Slip Syringe (40 count box) 302833 30 mL Luer Slip Syringe (56 count box) 305903 1 mL Syringe w/25G x 5/8 SafetyGlide™ Needle 305906 3 mL Syringe w/22G x 1 1/2 SafetyGlide™ Needle 305930 1 mL SafetyGlide™ insulin syringe with 29 G x 1/2 in 305932 1/2 mL SafetyGlide™ insulin syringe with 29 G x 1/2 in RB 305935 3/10 mL SafetyGlide™ insulin syringe with 29 G x 1/2 in RB 305945 1 mL SafetyGlide™ Tuberculin syringe with 27 G x 1/2 in 305946 1 mL SafetyGlide™ Tuberculin syringe with 26 G x 3/8 in 305950 1 mL Allergist tray with 27 G x 1/2 in SafetyGlide 305951 1 mL Allergist tray with 26 G x 3/8 in SafetyGlide 305780 25 G x 5/8 in Eclipse™ 1 mL Luer-Lok™ syringe 305781 25 G x 5/8 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ syringe 305782 23 G x 1 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ syringe 305783 22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ syringe 305784 21 G x 1 1/2 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ syringe 305785 22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 5 mL Luer-Lok™ syringe 305786 22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 10 mL Luer-Lok™ syringe 305789 27 G x 1/2 in Eclipse™ 1 mL Luer-Lok™ syringe 305934 1/2 mL SafetyGlide Insulin Syringe with 30 G TW x 5/16 in RB 305909 3 mL Syringe with 21G x 1 1/2" TW SafetyGlide Needle 305778 1 mL Syringe with 30G x 1/2" Eclipse Needle 305779 3 mL Syringe with 21G x 1" Eclipse Needle 305784 3 mL Syringe with 21G x 1 1/2" Eclipse Needle 305787 3 mL Syringe with 25G x 1" Eclipse Needle 305788 3 mL Syringe with 30G x 1 1/2" Eclipse Needle 305924 3 mL Syringe with 25G x 1" SafetyGlide Needle 305927 1 mL Syringe with 27G x 5/8" SafetyGlide Needle 305775 30G x 1/2 Eclipse with 1 mL LS Syringe 305776 27G x 1/2 Eclipse with 1 mL LS Syringe 305777 25G x 5/8 Eclipse with 1 mL LS Syringe 309586 3 mL Syringe S/T 301027 5 mL Syringe Luer-Lok Tip, non sterile 301028 5 mL Syringe Slip Tip, non sterile 301029 10 mL Syringe Luer-Lok Tip (non-sterile) 300860 1/2 mL Syringe 27G x 3/8 Intradermal

Document Number: DOC DTF0001

TITLE: Declaration of Conformity for BD Syringes with and without Needles

Page 2 of 4

	301033 30mL Luer Lok Syringe Bulk Non-sterile 301034 830 Slip Tip Syringe Bulk Non-sterile 301035 860 Luer Lok Syringe Bulk Non-sterile 301036 860 Slip Tip Syringe Bulk Non-sterile 301037 2oz Catheter Syringe Bulk Non-sterile 301072 3 mL Luer Lok Syringe w/25G x 1 Needle Bulk Non-sterile 301074 3 mL Luer Lok WWD Syringe w/o shield Bulk Non-sterile 301118 830 Bulk Non-sterile Slip Tip w/o Shield 301119 3 mL Luer Lok WWD Syringe w/22G x 1-1/2 Needle Bulk Non-sterile 301159 3 mL Luer Lok WWD Syringe Bulk Non-sterile (no markings) 301161 3 mL Luer Lok WWD Syringe w/25G x 5/8 Needle Bulk Non-sterile 304134 10 mL Control Syringe Bulk Non-sterile 304406 810 BD Luer-Lok 304416 805 BD™ slip-tip 305500 1 mL Allergist Syringe 28G x ½ 305535 ½ mL Allergist Syringe 27G x ½ Regular Bevel 305536 ½ mL Allergist Syringe 27G x 3/8 Intradermal 305537 1 mL Allergist Syringe 26G x ½ Regular Bevel 305538 1 mL Allergist Syringe 26G x ½ Intradermal 305540 1 mL Allergist Syringe 27G x ½ Regular Bevel 305541 1 mL Allergist Syringe 27G x 3/8 Intradermal 305542 1 mL Allergist Syringe 27G x 3/8 Regular Bevel 305620 ½ mL TB Syringe 27G x ½ 309648 1 mL Luer Lok Syringe Bulk Non-sterile 305937 3/10 mL SafetyGlide Insulin Syringe with 31 G TW x 5/16 in RB 305539 1 mL Allergist tray with 26G x 3/8 in Needle 309649 5ml LL Syringe EURO 125 S/C 306224 3 ML LL SFTYGLD 25X1 306242 3 ML LL EURO CE 301030 10ML Slip Tip Syringe BNS 301031 20ML LL BNS 301032 20ml S/T BNS 301073 3ML LL BNS 301077 3ML S/T BNS 302830 20ML LL S/C 48 305904 3ML LL W/NDL SFTYGLD 25X5/8 RB 305905 3ML LL W/NDL SFTYGLD 23X1 RB 309570 3ML LL W/NDL 25X5/8 RB 309571 3ML LL W/NDL 23X1 RB 309574 3ML LL W/NDL 22X1-1/2 RB 309575 3ML LL W/NDL 21X1 RB 309577 3ML LL W/NDL 21X1-1/2 RB 309578 3ML LL W/NDL 20X1 RB 309579 3ML LL W/NDL 20X1-1/2 RB 309581 3ML LL W/NDL 25X1 RB 309582 3ML LL W/NDL 25X1-1/2 RB 309658 3ML LL EURO 200 S/C
Classification:	Hypodermic syringes with needles are Class 2A devices, using rule 6 of Annex 9 of the MDD 93/42/EEC. Rule 6 states; “All surgically invasive devices, for transient use, are in Class 2A unless one of the indents applies”. None of the indents apply in this case. Hypodermic syringes without needles are Class 1 sterile or non-sterile with a measuring function, per Rule 1 of Annex 9 of the MDD 93/42/EEC. Rule 1 state: “All non-invasive devices are in Class one unless one of the rules set out hereinafter applies”. Subsequent rules do not apply.
Conformity Assessment Route:	Annex V and VII
GMDN:	<b>GMDN Code:</b> 47017 <b>GMDN Term:</b> General Purpose Syringe, single-use <b>GMDN Definition:</b> A sterile device consisting of a calibrated barrel (cylinder) with plunger intended to be used for injection/withdrawal of fluids/gas (e.g., medication) to/from a medical device or the body (i.e., capable of both); a needle is not included. It is intended for various



	<p>medical applications and is not dedicated to medication administration. At the distal end of the barrel is a male connector (typically Luer-lock/slip type) for the attachment to a hypodermic needle or an administration set. It is typically made of plastic and silicone materials and may have anti-stick plunger allowing smooth plunger movement, either manually or by a syringe pump. This is a single-use device.</p> <p><b>GMDN Code:</b> 35904  <b>GMDN Term:</b> Metered Delivery Hypodermic Syringe  <b>GMDN Definition:</b> A sterile device consisting of a graduated barrel (cylinder) with plunger intended to be used to deliver (inject) or withdraw an accurate metered dose of a fluid to/from the body. The application of the content of this device may be in conjunction with an injector device (transcutaneous delivery) or through the traditional use of a needle (subcutaneous delivery). It may allow for retraction of an attached needle (safety syringe); the needle is not included. This is a single-use device.</p> <p><b>GMDN Code:</b> 38501  <b>GMDN Term:</b> Insulin Syringe, fixed- needle  <b>GMDN Definition:</b> A sterile device consisting of a calibrated barrel (cylinder) with plunger intended to be used to administer an injection of insulin to a patient subcutaneously; a non-retractable needle is included, either attached or detached (usually capped for user protection). The syringe is typically made of plastic and silicone materials and will have plunger anti-sticking properties allowing smooth plunger movement. It can be used by healthcare personnel or patient, and will allow for the aspiration of the pharmaceutical from its container or direct administration to the patient or via an intravenous (IV) port, heparin lock, or saline lock. This is a single-use device.</p>
--	---

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended with 2007/47/EC – OJL 247, 21/09/2007. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

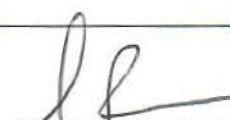
Standards of Conformance	<p><i>List of standards and their version</i></p> <p>EN ISO 13485: 2016  EN ISO 14971: 2019  EN 1041: 2008  EN ISO 15223-1: 2016  ISO 7886-1: 1993 COR1 1995*  ISO 7886-1: 2017* (10mL BD Canaan syringes only)  ISO 7886-2: 1996*  EN 556-1: 2001/AC: 2006  EN ISO 20594-1: 1993  EN 1707: 1996  EN 8537: 2007  ISO 7864: 1993  ISO 9626: 1991 AMD1 2001  ISO 6009: 2016  EN ISO 11737-1: 2018  EN ISO 11737-2: 2020  EN ISO 11137-1: 2015  EN ISO 11137-2: 2015  EN ISO 11135: 2014/A1: 2019  EN ISO 11138-1: 2017  EN ISO 11138-2: 2017  ISO 11607-1: 2020  ISO 11607-2: 2020  EN ISO 14155: 2020  EN ISO 22442-1: 2020  IEC 62366-1: 2015+AMD2020</p>
--------------------------	---

Document Number: DOC DTF0001

TITLE: Declaration of Conformity for BD Syringes with and without Needles

Page 4 of 4

	ISO 23908: 2011 EN ISO 10993-1: 2018 EN ISO 10993-2: 2006 EN ISO 10993-3: 2014 EN ISO 10993-4: 2017 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-6: 2016 EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009 EN ISO 10993-9: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 10993-12: 2012 EN ISO 10993-13: 2010 EN ISO 10993-14: 2009 EN ISO 10993-15: 2009 EN ISO 10993-16: 2017 EN ISO 10993-17: 2009 EN ISO 10993-18: 2009 EN ISO 10993-23: 2021 <i>*with exceptions</i>
Notified Body:	NSAI 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland Phone : (01) 807 3929; Fax : (01) 807 3996; Medical.Devices@NSAI.ie
EC Certificate number:	252.231
Start of CE marking:	Original Approval: 19 March 1997
Manufacturing Site:	Becton, Dickinson and Company, Route 7 & Grace Way, Canaan, CT 06018, USA BD Medical Surgical Systems, 2153 12 <sup>th</sup> Ave, Columbus, NE 68601, USA. BD Medical-Diabetes Care, 1239 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA BD Singapore Branch, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., Trading as Bd Medical Systems, Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84000 Mexico

  
.....  
Murtaza Rana  
Sr. Manager, Regulatory Affairs  
BD Medical – Medication Delivery Solutions

22-June-2022  
.....  
Date

Numer Dokumentu: DOC DTF0001

Tytuł: Deklaracja Zgodności dla BD Strzykawki z / bez igły

Page 1 of 4

1 Becton Drive  
Franklin Lakes, New Jersey 07417  
tel: 201.847.6800  
www.bd.com

## Deklaracja Zgodności

Producent:	Becton, Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Upoważniony przedstawiciel:	Becton Dickinson Distribution Center Laagstraat 57, B-9140 Temse- Belgium
Wyroby:	<p>300912 10 mL Strzykawka (only) Eurographics</p> <p>302831 20 mL Strzykawka S/T (48 count box)</p> <p>309628 1 mL LL Strzykawka w/o DN</p> <p>309653 50 mL Strzykawka Luer Lok</p> <p>309654 50 mL Slip Tip</p> <p>Strzykawka 309620 Końcówka cewnikowa Strzykawka</p> <p>309623 1ml TB Strzykawka Slip Tip with BD Precision Glide™ Igła 27G x 1/2 (0.4mm x 13mm)</p> <p>309650 30 mL Luer Lok Strzykawka (40 count box)</p> <p>302832 30 mL Luer Lok Strzykawka (56 count box)</p> <p>309651 30 mL Luer Slip Strzykawka (40 count box)</p> <p>302833 30 mL Luer Slip Strzykawka (56 count box)</p> <p>305903 1 mL Strzykawka w/25G x 5/8 Bezpieczna Glide™ Igła</p> <p>305906 3 mL Strzykawka w/22G x 1 1/2 Bezpieczna Glide™ Igła</p> <p>305930 1 mL Bezpieczna Glide™ insulinowa strzykawka with 29 G x 1/2 in</p> <p>305932 1/2 mL BezpiecznaGlide™ insulinowa strzykawka with 29 G x 1/2 in RB</p> <p>305935 3/10 mL BezpiecznaGlide™ insulinowa strzykawka with 29 G x 1/2 in RB</p> <p>305945 1 mL BezpiecznaGlide™ Tuberculin strzykawka with 27 G x 1/2 in</p> <p>305946 1 mL BezpiecznaGlide™ Tuberculin strzykawka with 26 G x 3/8 in</p> <p>305950 1 mL Allergist tray with 27 G x 1/2 in BezpiecznaGlide</p> <p>305951 1 mL Allergist tray with 26 G x 3/8 in BezpiecznaGlide</p> <p>305780 25 G x 5/8 in Eclipse™ 1 mL Luer-Lok™ strzykawka</p> <p>305781 25 G x 5/8 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ strzykawka</p> <p>305782 23 G x 1 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ strzykawka</p> <p>305783 22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ strzykawka</p> <p>305784 21 G x 1 1/2 in Eclipse™ 3 mL Luer-Lok™ strzykawka</p> <p>305785 22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 5 mL Luer-Lok™ strzykawka</p> <p>305786 22 G x 1 1/2 in Eclipse™ 10 mL Luer-Lok™ strzykawka</p> <p>305789 27 G x 1/2 in Eclipse™ 1 mL Luer-Lok™ strzykawka</p> <p>305934 1/2 mL BezpiecznaGlide Insulinowa Strzykawka with 30 G TW x 5/16 in RB</p> <p>305909 3 mL Strzykawka with 21G x 1 1/2" TW BezpiecznaGlide Igła</p> <p>305778 1 mL Strzykawka with 30G x 1/2" Eclipse Igła</p> <p>305779 3 mL Strzykawka with 21G x 1" Eclipse Igła</p> <p>305784 3 mL Strzykawka with 21G x 1 1/2" Eclipse Igła</p> <p>305787 3 mL Strzykawka with 25G x 1" Eclipse Igła</p> <p>305788 3 mL Strzykawka with 30G x 1 1/2" Eclipse Igła</p> <p>305924 3 mL Strzykawka with 25G x 1" BezpiecznaGlide Igła</p> <p>305927 1 mL Strzykawka with 27G x 5/8" BezpiecznaGlide Igła</p> <p>305775 30G x 1/2 Eclipse with 1 mL LS Strzykawka</p> <p>305776 27G x 1/2 Eclipse with 1 mL LS Strzykawka</p> <p>305777 25G x 5/8 Eclipse with 1 mL LS Strzykawka</p> <p>309586 3 mL Strzykawka S/T</p> <p>301027 5 mL Strzykawka Luer-Lok Tip,</p>

Numer Dokumentu: DOC DTF0001

Tytuł: Deklaracja Zgodności dla BD Strzykawki z / bez igły

Page 2 of 4

	<p>nie sterylne</p> <p>301028 5 mL Strzykawka Slip Tip, nie sterylne</p> <p>301029 10 mL Strzykawka Luer-Lok Tip (niesterylne)</p> <p>300860 ½ mL Strzykawka 27G x 3/8 Śródskórna</p>
--	---

	<p>301033 30mL Luer Lok Strzykawka Luzem niesterylne</p> <p>301034 830 Slip Tip Strzykawka Luzem niesterylne</p> <p>301035 860 Luer Lok Strzykawka Luzem niesterylne</p> <p>301036 860 Slip Tip Strzykawka Luzem niesterylne</p> <p>301037 2oz Catheter Strzykawka Luzem, niesterylne</p> <p>301072 3 mL Luer Lok Strzykawka w/25G x 1 Igła Luzem niesterylne</p> <p>301074 3 mL Luer Lok WWD Strzykawka bez osłony Luzem niesterylne</p> <p>301118 830 Luzem niesterylne Slip Tip bez osłony</p> <p>301119 3 mL Luer Lok WWD Strzykawka w/22G x 1-1/2 Igła Luzem niesterylne</p> <p>301159 3 mL Luer Lok WWD Strzykawka Luzem niesterylne(no markings)</p> <p>301161 3 mL Luer Lok WWD Strzykawka w/25G x 5/8 Igła Luzem niesterylne</p> <p>304134 10 mL Control Strzykawka Luzem niesterylne</p> <p>304406 810 BD Luer-Lok</p> <p>304416 805 BD™ slip-tip</p> <p>305500 1 mL Allergist Strzykawka 28G x ½</p> <p>305535 ½ mL Allergist Strzykawka 27G x ½ Regularny skos</p> <p>305536 ½ mL Allergist Strzykawka 27G x 3/8 Śródkórna</p> <p>305537 1 mL Allergist Strzykawka 26G x ½ Regularny skos</p> <p>305538 1 mL Allergist Strzykawka 26G x ½ Śródkórna</p> <p>305540 1 mL Allergist Strzykawka 27G x ½ Regularny skos</p> <p>305541 1 mL Allergist Strzykawka 27G x 3/8 Śródkórna</p> <p>305542 1 mL Allergist Strzykawka 27G x 3/8 Regularny skos</p> <p>305620 ½ mL TB Strzykawka 27G x ½</p> <p>309648 1 mL Luer Lok Strzykawka Luzem niesterylne</p> <p>305937 3/10 mL Bezpieczna Glide Insulinowa Strzykawka with 31 G TW x 5/16 in RB</p> <p>305539 1 mL Allergist tray with 26G x 3/8 in Igła</p> <p>309649 5ml LL Strzykawka EURO 125 S/C</p> <p>306224 3 ML LL SFTYGLD 25X1</p> <p>306242 3 ML LL EURO CE</p> <p>301030 10ML Slip Tip Strzykawka</p> <p>BNS301031 20ML LL BNS</p> <p>301032 20ml S/T BNS</p> <p>301073 3ML LL BNS</p> <p>301077 3ML S/T BNS</p> <p>302830 20ML LL S/C 48</p> <p>305904 3ML LL W/NDL SFTYGLD 25X5/8 RB</p> <p>305905 3ML LL W/NDL SFTYGLD 23X1 RB</p> <p>309570 3ML LL W/NDL 25X5/8 RB</p> <p>309571 3ML LL W/NDL 23X1 RB</p> <p>309574 3ML LL W/NDL 22X1-1/2 RB</p> <p>309575 3ML LL W/NDL 21X1 RB</p> <p>309577 3ML LL W/NDL 21X1-1/2 RB</p> <p>309578 3ML LL W/NDL 20X1 RB</p> <p>309579 3ML LL W/NDL 20X1-1/2 RB</p> <p>309581 3ML LL W/NDL 25X1 RB</p> <p>309582 3ML LL W/NDL 25X1-1/2 RB</p> <p>309658 3ML LL EURO 200 S/C</p>
Classification:	<p>Strzykawki podskórne z igłami są wyrobami klasy 2A, z zastosowaniem reguły 6 załącznika 9 do MDD 93/42/EWG. Zasada 6 mówi; "Wszystkie wyroby chirurgicznie inwazyjne, do użytku przejściowego, należą do klasy 2A, chyba że ma zastosowanie jeden z poniższych akapitów". W tym przypadku żaden z akapitów nie ma zastosowania.</p> <p>Strzykawki podskórne bez igieł są klasy 1 sterylne lub niesterylne z funkcją pomiarową, zgodnie z regułą 1 załącznika 9 do MDD 93/42/EWG. Reguła 1 stanowi:</p> <p>"Wszystkie wyroby nieinwazyjne należą do klasy pierwszej, chyba że ma zastosowanie jedna z zasad określonych poniżej". Poniższe zasady nie mają zastosowania.</p>

Numer Dokumentu: DOC DTF0001

Tytuł: Deklaracja Zgodności dla BD Strzykawki z / bez igły

Page 4 of 4

Conformity Assessment Route:	Załącznik V oraz VII
GMDN:	<p><b>GMDN Kod:</b> 47017</p> <p><b>GMDN Określenie:</b> Ogólne przeznaczenie Strzykawka jednorazowego użytku</p> <p><b>GMDN Definicja:</b> Sterylny wyrób składający się z kalibrowanego cylindra z tłokiem, przeznaczony do stosowania do wstrzykiwania/wyprowadzania płynów/gazów (np. leków) do/z wyrobu medycznego lub ciała (tj. zdolny do obu tych czynności); igła nie wchodzi w skład zestawu. Jest przeznaczony do różnych zastosowań medycznych i nie jest dedykowany do podawania leków. Na dystalnym końcu cylindra znajduje się męskie złącze ( typu Luer-lock/slip) do mocowania do igły podskórnej lub zestawu do podawania leków. Jest on zazwyczaj wykonany z tworzyw sztucznych i silikonu i może posiadać tłok antyadhezyjny umożliwiający płynny ruch tłoka, ręcznie lub za pomocą pompy strzykawkowej.</p> <p>Jest to urządzenie jednorazowego użytku</p>

	<p><b>GMDN Kod:</b> 35904  <b>GMDN Określenie:</b> Strzykawka pomiarowa hipodermiczna  <b>GMDN Definicja:</b> Sterylny wyrób składający się z wyskalowanego pojemnika (cylindra) z tłokiem, przeznaczony do użycia w celu dostarczenia (wstrzyknięcia) lub pobrania dokładnej odmierzanej dawki płynu do/z ciała. Zastosowanie zawartości tego wyrobu może odbywać się w połączeniu z urządzeniem wstrzykującym (podawanie przezskórne) lub poprzez tradycyjne użycie igły (podawanie podskórne). Może umożliwiać wycofanie dołączonej igły (bezpieczna strzykawka); igła nie jest dołączona.          Jest to urządzenie jednorazowego użytku.</p> <p><b>GMDN Kod:</b> 38501  <b>GMDN Określenie:</b> Insulinowa Strzykawka, igła stała  <b>GMDN Definicja:</b> Sterylny przyrząd składający się z kalibrowanego pojemnika (cylindra) z tłokiem, przeznaczony do podawania, wstrzyknięcia insuliny pacjentowi podskórnie; dołączona jest do niego nieusuwalna igła, dołączona lub odłączona (zwykle zakręcana dla ochrony użytkownika).          Strzykawka jest zazwyczaj wykonana z tworzywa sztucznego lub silikonu i będzie miała właściwości zapobiegające przywieraniu tłoka, umożliwiając płynny ruch tłoka. Może być używana przez personel medyczny lub pacjenta i umożliwia aspirację środka farmaceutycznego z pojemnika lub bezpośrednie podanie go pacjentowi.          z pojemnika lub bezpośrednio podanie pacjentowi lub przez port dożylny (IV), służę heparynową lub służę solną. Jest to wyrób jednorazowego użytku          .</p>
--	--

Niniejszym oświadczamy, że ww. wyroby spełniają postanowienia dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dotyczącej wyrobów medycznych zmienionej dyrektywą 2007/47/WE - Dz. Urz. WE 247, 21/09/2007. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Normy Zgodności	<p>Wykaz norm i ich wersji          EN ISO 13485: 2016          EN ISO 14971: 2019          EN 1041: 2008          EN ISO 15223-1: 2016          ISO 7886-1: 1993 COR1 1995*          ISO 7886-1: 2017* (10mL BD Canaan strzykawka only)ISO 7886-2: 1996*          EN 556-1: 2001/AC: 2006          EN ISO 20594-1: 1993          EN 1707: 1996          EN 8537: 2007          ISO 7864: 1993          ISO 9626: 1991 AMD1 2001          ISO 6009: 2016          EN ISO 11737-1: 2018          EN ISO 11737-2: 2020          EN ISO 11137-1: 2015          EN ISO 11137-2: 2015          EN ISO 11135: 2014/A1: 2019          EN ISO 11138-1: 2017          EN ISO 11138-2: 2017          ISO 11607-1: 2020          ISO 11607-2: 2020          EN ISO 14155: 2020          EN ISO 22442-1: 2020          IEC 62366-1: 2015+AMD2020</p>
-----------------	--

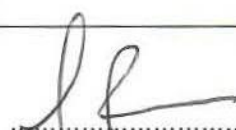


Document Number: DOC DTF0001

TITLE: Declaration of Conformity for BD Syringes with and without Needles

Page 4 of 4

	ISO 23908: 2011 EN ISO 10993-1: 2018 EN ISO 10993-2: 2006 EN ISO 10993-3: 2014 EN ISO 10993-4: 2017 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-6: 2016 EN ISO 10993-7: 2008/AC: 2009 EN ISO 10993-9: 2009 EN ISO 10993-10: 2013 EN ISO 10993-11: 2018 EN ISO 10993-12: 2012 EN ISO 10993-13: 2010 EN ISO 10993-14: 2009 EN ISO 10993-15: 2009 EN ISO 10993-16: 2017 EN ISO 10993-17: 2009 EN ISO 10993-18: 2009 EN ISO 10993-23: 2021 <i>*with exceptions</i>
Notified Body:	NSAI 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland Phone : (01) 807 3929; Fax : (01) 807 3996; Medical.Devices@NSAI.ie
EC Certificate number:	252.231
Start of CE marking:	Original Approval: 19 March 1997
Manufacturing Site:	Becton, Dickinson and Company, Route 7 & Grace Way, Canaan, CT 06018, USA BD Medical Surgical Systems, 2153 12 <sup>th</sup> Ave, Columbus, NE 68601, USA. BD Medical-Diabetes Care, 1239 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA BD Singapore Branch, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., Trading as Bd Medical Systems, Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84000 Mexico

  
.....  
Murtaza Rana  
Sr. Manager, Regulatory Affairs  
BD Medical – Medication Delivery Solutions

22-June-2022  
.....  
Date



# CONFORMITY DECLARATION

of the Medical Device

## **NEX D1 DRY**

**Manufactured by NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.R.L. according to the essential requirements in Annex I of the European Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.**

Hereby **NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.R.L.**, in the person of the *Legal Representative Silvio Daneluzzi*, manufacturer of the Medical Device with commercial name "**NEX D1 DRY**", declares and guarantees, under its own responsibility, what follows:

*"the product described in the Technical Dossier meets all the essential requirements requested by Annex I of the European Directive 93/42/EEC transposed in Italy with D.Lgs. N°46 of 1997 and subsequent amendments (European Directive 2007/47/EC)".*

**According to this, NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.R.L. guarantees and declares what follows:**

1. EC Certificate has been released and issued by *Notify Body N° 0476 KIWA CERMET ITALIA S.p.A. Via Cadriano, 23, 40057 Granarolo dell'Emilia BO* valid until 2024-05-26, which indicates the product compliance with European Directive 93/42/EEC amended by European Directive 2007/47/EC;
2. **NEX D1 DRY** is Medical Device belongs to the **Ila Class** according to Rule No. 6 of Annex IX of the European Directive 93/42/EEC in compliance with Annex II of European Directive 93/42/EEC amended by European Directive 2007/47/EC;
3. This Medical Device does not have measuring functions, does not contain medicines or products derived from blood, does not contain animal tissue or phthalates; this Medical device is steril.
4. The manufacturer is committed to preserve and make available to Notified Body all product documentation (Technical Dossier and Production Reports) for a minimum period of ten (10) years from the date of manufacturing;
5. The manufacturer has notified to Competent Authority, after the commissioning of the Medical Device in question on the market, the procedure of post-market surveillance of the product as required by European Directive 93/42/EEC amended by European Directive 2007/47/EC.

SILVIO DANELUZZI

(Legal Representative)



**NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.R.L.**

NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.R.L.

via per Arluno 37/39, Casorezzo (MI) - ITALY

Ph: +39 02 9029 7821 - [www.nexmedical.com](http://www.nexmedical.com); [info@nexmedical.com](mailto:info@nexmedical.com)

Casorezzo, 05/03/2021



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

dot. wyrobu medycznego

*NEX D1 DRY*

**Urządzenie wyprodukowane przez spółkę NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.R.L. zgodnie z istotnymi wymogami wskazanymi w Załączniku I Dyrektywy Europejskiej nr 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.**

Spółka **NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.R.L.**, reprezentowana przez przedstawiciela prawnego, *Silvio Daneluzzi*, producent wyrobu medycznego o nazwie handlowej '**NEX D1 DRY**', oświadcza i gwarantuje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, co następuje:

*'produkt opisany w Dokumentacji Technicznej spełnia wszystkie istotne wymogi wskazane w treści Załącznika I Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG, które zostały naniesione do rozporządzenia włoskiego nr 46 z roku 1997 z późniejszymi zmianami (Dyrektywa Europejska 2007/47/WE).'*

**W związku z powyższym, spółka NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.R.L. gwarantuje i oświadcza, co następuje:**

1. Deklaracja zgodności UE została wydana przez *jednostkę badawczą nr 0476 KIWA CERMET ITALIA S.p.A. Via Cadriano, 23, 40057 Granarolo dell'Emilia BO*, termin ważności deklaracji mija 26.05.2024; deklaracja stanowi zaświadczenie o zgodności produktu z Dyrektywą Europejską 93/42/WE zastąpioną Dyrektywą Europejską 2007/47/WE;
2. **NEX D1 DRY** to wyrób medyczny o klasie **IIa** zgodnie z Zasadą nr 6 Załącznika IX Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG zastąpionej Dyrektywą Europejską nr 2007/47/WE;
3. Ww. wyrób medyczny nie posiada funkcji pomiarowych, nie zawiera leków oraz produktów pobranych z krwi, nie zawiera tkanki zwierzęcej i ftalanów; niniejszy wyrób medyczny jest sterylny.

4. Producent zobowiązuje się do zachowania i udostępnienia jednostce badawczej całej dokumentacji produktu (Dokumentacja Techniczna i Reporty z produkcji) na minimalny okres dziesięciu (10) lat od daty produkcji;

5. Po wprowadzeniu ww. wyrobu medycznego na rynek, producent zawiadomił właściwy organ o procedurze nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodnie z treścią Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG zastąpionej przez Dyrektywę Europejską 2007/47/WE.

SILVIO DANELUZZI

(Przedstawiciel prawny)

- nieczytelny podpis -

NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.R.L.

NEX MEDICAL ANTISEPTICS S.R.L.

via per Arluno 37/39, Casorezzo (MI) – WŁOCHY

Nr tel.: +39 02 9029 7821 – [www.nexmedical.com](http://www.nexmedical.com); [info@nexmedical.com](mailto:info@nexmedical.com)

Casorezzo, 05/03/2021



Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 31251

Revisione /  
Revision

7

Primo rilascio /  
First issue date

2014-11-19

Valido da /  
Valid from

2021-01-18

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2021-02-22

Pagina / Page 1 di / of 6

## Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

### Nex Medical Antiseptics S.r.l.

**Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:**

Via Per Arluno 37/39

20010 CASOREZZO, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Disinfettanti per dispositivi medici / *Disinfectant for medical devices*

Spazzolini-spugna, dispositivi ed applicatori sterili per l'erogazione di disinfettanti e la pulizia delle ferite / *Sterile surgical brush-sponges, devices and applicators for antiseptic solutions dispensing and wound-cleansing procedures*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)  
[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated : 02-03/12/2020

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 22/02/2021 15:10:25



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 31251

Revisione /  
Revision

7

Primo rilascio /  
First issue date

2014-11-19

Valido da /  
Valid from

2021-01-18

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2021-02-22

Pagina / Page 2 di / of 6

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Disinfettanti per dispositivi medici / Disinfectant for medical devices

#### Classe di rischio / Risk class:

II b

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108

#### Marca / Brandname:

NEX MEDICAL

#### Modello / Model:

ENZYNEX POWER FOAM

#### Codici / Codes:

FMDxx0108

#### Modello / Model:

ENZYNEX X3 SOLUTION

#### Codici / Codes:

FMDxx0105

#### Modello / Model:

GLUNEX 2% SOLUTION

#### Codici / Codes:

FMDxx0106(/A) - FMDxx0107(/A)

#### Modello / Model:

NEX ACTIVE-POWDER PAA

#### Codici / Codes:

FMDxx0101 - FMDxx0102

#### Modello / Model:

NEX CLOREX2% MD SOLUTION

#### Codici / Codes:

FMDC2xx01 - FMDC2xx02 - FMDC2xx03 - FMDC2xx06

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 22/02/2021 15:10:43



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476







Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 31251

Revisione /  
Revision

7

Primo rilascio /  
First issue date

2014-11-19

Valido da /  
Valid from

2021-01-18

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2021-02-22

Pagina / Page 3 di / of 6

CERTIFICATE

**Allegato tecnico al Certificato/  
Technical sheet enclosed to the Certificate**

**Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:**

**Tipologia / Medical Devices:**

Disinfettanti per dispositivi medici / Disinfectant for medical devices

**Marca / Brandname:**

NEX MEDICAL

**Modello / Model:**

NEX CLOREX2% MD WIPES

**Codici / Codes:**

FMDC2xx05

**Modello / Model:**

NEXACETIC PLUS SOLUTION

**Codici / Codes:**

FMDxx0103(/A) - FMDxx0104(/A)

**Modello / Model:**

SURFANEX ULTRA

**Codici / Codes:**

FMDxx0100

Legenda: xx= lingua/language - (/A)=codice attivatore

**Codice NANDO / NANDO codes:**

MD 0108, MDS 7006 Radiation

**Marca / Brandname:**

Nex Clorex 2% MD

**Modello / Model:**

NEX CLOREX 2% MD SWAB2HUB STERILE

**Codici / Codes:**

FMDC2XX07 , FMDC2XX09 , FMDC2XX10 , FMDC2XX04

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 22/02/2021 15:11:51



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 31251

Revisione /  
Revision

7

Primo rilascio /  
First issue date

2014-11-19

Valido da /  
Valid from

2021-01-18

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2021-02-22

Pagina / Page 4 di / of 6

CERTIFICATE

**Allegato tecnico al Certificato/  
Technical sheet enclosed to the Certificate**

**Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:**

**Tipologia / Medical Devices:**

Disinfettanti per dispositivi medici / Disinfectant for medical devices

**Marca / Brandname:**

NEX IPA 70% MD

**Modello / Model:**

Nex IPA 70% MD SWAB2HUB STERILE

**Codici / Codes:**

FMDIPAXX00 , FMDIPAXX02 , FMDIPAXX01 , FMDIPAXX03

**Modello / Model:**

Nex IPA 70% MD WIPES

**Codici / Codes:**

FMDC2XX0X

**Marca / Brandname:**

PREVANTICS

**Modello / Model:**

CLOREX 2% MD SWAB2HUB

**Codici / Codes:**

MXP00401

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 22/02/2021 15:12:09



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 31251

Revisione /  
Revision

7

Primo rilascio /  
First issue date

2014-11-19

Valido da /  
Valid from

2021-01-18

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2021-02-22

Pagina / Page 5 di / of 6

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Spazzolini-spugna, dispositivi ed applicatori sterili per l'erogazione di disinfettanti e la pulizia delle ferite /  
Sterile surgical brush-sponges, devices and applicators for antiseptic solutions dispensing and wound-cleansing procedures

#### Classe di rischio / Risk class:

II a

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108

#### Marca / Brandname:

NEX MEDICAL

#### Modello / Model:

NEX PREP APPLICATORE -Applicatore/spugna sterile / NEX PREP APPLICATOR -Applicator/sponge -sterile

#### Codici / Codes:

0002

#### Modello / Model:

Spazzolino/spugna NEX D1 SECCO / Surgical brush /sponge NEX D1 Dry

#### Codici / Codes:

0001

#### Marca / Brandname:

PDI Ltd - Prevantics

#### Modello / Model:

DRY D1 SURGICAL SCRUB

#### Codici / Codes:

MXP00394

#### Marca / Brandname:

Roeser GmbH

#### Modello / Model:

EINMAL-HANDWASCHBURSTE

#### Codici / Codes:

42.510645

### Chief Operating Officer

*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 22/02/2021 15:12:30



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

**CERMET**





Reg. Numero /  
Reg. Number

MED 31251

Revisione /  
Revision

7

Primo rilascio /  
First issue date

2014-11-19

Valido da /  
Valid from

2021-01-18

Scadenza /  
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /  
Last change date

2021-02-22

Pagina / Page 6 di / of 6

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Spazzolini-spugna, dispositivi ed applicatori sterili per l'erogazione di disinfettanti e la pulizia delle ferite /  
*Sterile surgical brush-sponges, devices and applicators for antiseptic solutions dispensing and wound-cleansing procedures*

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0108, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

#### Marca / Brandname:

AMEFA GmbH

#### Modello / Model:

MEDIMEX EINMAL-HANDWASCHBURSTE

#### Codici / Codes:

8M50200200

#### Marca / Brandname:

KEYSURGICAL

#### Modello / Model:

SURGICAL SCRUB with nailcleaner

#### Codici / Codes:

REF 09391

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO  
Data: 22/02/2021 15:12:49



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476





Nr w rejestrze: MED 31251

Wersja 7

Data pierwszego wydania: 19.11.2014

Ważność od: 18.01.2021

Ważność do: 26.05.2024

Data ostatniej zmiany: 22.02.2021

Strona 1/6

### Certyfikat systemu zapewnienia jakości

W oparciu o wyniki przeprowadzonych audytów, niniejszym zaświadczaemy, iż system zapewnienia jakości w następującej organizacji:

#### **Nex Medical Antiseptics S.r.l.**

*Z siedzibą:* Via Per Arluno 37/39

20010 CASOREZZO – MI – Włochy

jest zgodny z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami, treścią Aneksu II bez punktu 4, naniesionymi do rozporządzenia włoskiego nr 46 z dnia 24.02.1997 z późniejszymi zmianami dla następujących wyrobów medycznych:

Środek dezynfekujący dla wyrobów medycznych

Sterylnie chirurgiczne gąbki-szczotki, urządzenia i aplikatory dla roztworów antyseptycznych i oczyszczania ran.

Raport z audytu referencyjnego z dnia 02-03.12.2020

Dyrektor operacyjny *Giampiero Belcredi*

Data: 22.02.2021 15:10:25



Jednostka badawcza nr 0476

*- dane teleadresowe spółki KIWA CERMET S.p.A.*

di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39 051 459 3 111

Fax +39 051 763 382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)

[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)

Nr w rejestrze: MED 31251

Wersja 7

Data pierwszego wydania: 19.11.2014

Ważność od: 18.01.2021

Ważność do: 26.05.2024

Data ostatniej zmiany: 22.02.2021

Strona 2/6

Karta techniczna dołączona do Deklaracji

Dane identyfikacyjne dot. wyrobów medycznych:

Wyrób medyczny: Środek dezynfekujący dla wyrobów medycznych

Klasa ryzyka: II b

Kody NANDO: MD 0108

Nazwa marki: NEX MEDICAL

Model: ENZYNEX/POWER FOAM

Kod: FMDxx0108

Model: ENZYNEX x3 SOLUTION

Kod: FMDxx0105

Model: GLUNEX 2 % SOLUTION

Kod: FMDxx0106(A) – FMDxx0107(/A)

Model: NEX ACTIVE – POWDER PAA

Kod: FMDxx0101-FMDxx0102

Model: NEX CLOREX 2% MD SOLUTION

Kod: FMDC2xx01-FMDCxx02 – FMDC2xx03 – FMDC2xx06

Raport z audytu referencyjnego z dnia 02-03.12.2020

Dyrektor operacyjny *Giampiero Belcredi*

Data: 22.02.2021 15:10:43



Jednostka badawcza nr 0476

- *dane teleadresowe spółki KIWA CERMET S.p.A.*

di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39 051 459 3 111

Fax +39 051 763 382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)

[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)



Nr w rejestrze: MED 31251  
Data pierwszego wydania: 19.11.2014  
Ważność do: 26.05.2024

Wersja 7  
Ważność od: 18.01.2021  
Data ostatniej zmiany: 22.02.2021  
Strona 3/6

Karta techniczna dołączona do Deklaracji

Dane identyfikacyjne dot. wyrobów medycznych:

Wyrób medyczny: Środek dezynfekujący dla wyrobów medycznych

Nazwa marki: NEX MEDICAL

Model: NEX CLOREX 2% MD WIPES

Kod: FMDC2xx05

Model: NEXACETIC PLUS SOLUTION

Kod: FMDxx0103(/A) – FMDxx0104(/A)

Model: SURFANEX ULTRA

Kod: FMDxx0100

Legenda: xx=język – (/A)= aktywator kodu

Kod NANDO: MD 0108, MDS 7006 Promieniowanie

Marka: Nex Clorex 2 % MD

Model: NEX CLOREX 2% MD SWAB2HUB STERILE

Kody: FMDC2XX07, FMDC2XX09, FMDC2XX10, FMDC2XX04

Dyrektor operacyjny *Giampiero Belcredi*

Data: 22.02.2021 15:11:51



Jednostka badawcza nr 0476

- dane teleadresowe spółki *KIWA CERMET S.p.A.*

di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39 051 459 3 111

Fax +39 051 763 382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)

[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)



Nr w rejestrze: MED 31251  
Data pierwszego wydania: 19.11.2014  
Ważność do: 26.05.2024

Wersja 7  
Ważność od: 18.01.2021  
Data ostatniej zmiany: 22.02.2021  
Strona 4/6

Karta techniczna dołączona do Deklaracji

Dane identyfikacyjne dot. wyrobów medycznych:

Wyrób medyczny: Środek dezynfekujący dla wyrobów medycznych

Nazwa marki: NEX IPA 70% MD

Model: NEX IPA 70% MD SWAB2HUB STERILE

Kody: FMDIPAXX00, FMDIPAXX02, FMDIPAXX01, FMDIPAXX03

Model: Nex IPA 70% MD WIPES

Kod: FMDC2XXOX

Nazwa marki: PREVANTICS

Model: CLOREX 2 % MD SWAB2HUB

Kod: MXP00401

Dyrektor operacyjny *Giampiero Belcredi*

Data: 22.02.2021 15:12:09



Jednostka badawcza nr 0476

*- dane teleadresowe spółki KIWA CERMET S.p.A.*

di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39 051 459 3 111

Fax +39 051 763 382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)

[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)



Nr w rejestrze: MED 31251  
Data pierwszego wydania: 19.11.2014  
Ważność do: 26.05.2024

Wersja 7  
Ważność od: 18.01.2021  
Data ostatniej zmiany: 22.02.2021  
Strona 5/6

Karta techniczna dołączona do Deklaracji

Dane identyfikacyjne dot. wyrobów medycznych:

Wyrób medyczny:

Sterylnie chirurgiczne gąbki-szczotki, urządzenia i aplikatory dla roztworów antyseptycznych i oczyszczania ran.

Klasa ryzyka: II a

Kody NANDO: MD 0108

Nazwa marki: NEX MEDICAL

Model: NEX PREP APPLIKATOR – Aplikator/gąbka - sterylny

Kod: 0002

Model: NEX D1 SECCO/Szczotka/gąbka chirurgiczna NEX D1 DRY

Kod: 0001

Nazwa marki: PDI Ltd - Prevantics

Model: DRY D1 SZCZOTKA CHIRURGICZNA

Kod: MXP00394

Nazwa marki: Roeser GmbH

Model: EINMAL – HANDWASCHBURSTE

Kod: 42.510645

Dyrektor operacyjny *Giampiero Belcredi*

Data: 22.02.2021 15:12:30



Jednostka badawcza nr 0476

- dane teleadresowe spółki *KIWA CERMET S.p.A.*

di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39 051 459 3 111

Fax +39 051 763 382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)

[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)



Nr w rejestrze: MED 31251  
Data pierwszego wydania: 19.11.2014  
Ważność do: 26.05.2024

Wersja 7  
Ważność od: 18.01.2021  
Data ostatniej zmiany: 22.02.2021  
Strona 6/6

Karta techniczna dołączona do Deklaracji

Dane identyfikacyjne dot. wyrobów medycznych:

Wyrób medyczny:

Sterylnie chirurgiczne gąbki-szczotki, urządzenia i aplikatory dla roztworów antyseptycznych i oczyszczania ran.

Kody NANDO: MD 0108, MDS 7006 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu

Nazwa marki: AMEFA GmbH

Model: MEDIMEX EINMAL - HANDWASCHBURSTE

Kod: 8M50200200

Nazwa marki: KEYSURGICAL

Model: SURGICAL SRUB ze środkiem czyszczącym paznokcie

Kod: REF 09391

Pełna lista kodów dot. modeli poddanych certyfikacji jest dostępna w spółce KIWA CERNET ITALIA.

Niniejsza deklaracja podlega przepisom spółki KIWA CERMET ITALIA i jest ważna tylko dla ww. ,  
przebadanych Wyrobów Medycznych.

Dyrektor operacyjny *Giampiero Belcredi*

Data: 22.02.2021 15:12:49



Jednostka badawcza nr 0476

- dane teleadresowe spółki KIWA CERMET S.p.A.

di Kiwa Italia Holding S.r.l.

Via Cadriano 23

40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

Tel +39 051 459 3 111

Fax +39 051 763 382

E-mail: [info@kiwacermet.it](mailto:info@kiwacermet.it)

[www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)



**Urząd Rejestracji  
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY  
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2019-03-29

UR.DRB.RBR.420.0357.2017.ST.6  
[DRB-RBN.420.230.2019.6.ST]



**ZARYS International Group  
Sp. z o.o. sp. k.  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Strona reprezentowana  
przez pełnomocnika:  
**Anna Kudela****

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

**o nazwie:** NEX CLOREX C2 SZCZOTKA

**nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:**

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
kwas d-glukonowy, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG)	242-354-0	18472-51-0	1 szczotka o masie 30 g zawiera 0,8 g substancji czynnej

**podmiot odpowiedzialny:**

ZARYS International Group Sp. z o.o. sp. k., ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7676/19 z dnia ..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

2019-03-29

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Anna Kudela

Do wiadomości:

- 1.Strona
- 2.a/a



# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

dispoSULIN  
sterylne igły do penów / *sterile insulin pen needles*  
klasy IIa, reguła 6 / *of class IIa, rule 6*

średnica/diameter: od/from 0,25 mm do/to 0,33 mm  
długość/length: od/from 5 mm do/to 12 mm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-42 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-42, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-42 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
*covered by the Technical Files TD-42 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-42.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-42.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Bożena Smolnik

.....  
(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021

Becton Dickinson, S. A.  
Camino de Valdeoliva, s/n  
28750 San Agustin del Guadalix (Madrid)  
Tel. 91 848 81 00  
Fax 91 848 81 01  
www.bd.com

/Znak graficzny BD/

## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Wytwórca:	Becton Dickinson, S. A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustin del Guadalix -Madrid
Autoryzowany Przedstawiciel:	Nie dotyczy
Zakład Produkcyjny:	Becton Dickinson, S. A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustin del Guadalix Madrid / <i>Madryt</i> / - Espana / <i>Hiszpania</i> /
Produkty:	Strzykawki BD Plastipak™ bez Igły (Patrz załączony wykaz numerów katalogowych)
Klasyfikacja:	Wyroby Medyczne Klasy I Sterylnej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG i Dyrektywą 2007/47/WE
Procedura Oceny Zgodności:	Załącznik V

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmodyfikowanej przez Dyrektywę Rady 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r. w sprawie wyrobów medycznych. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie wytwórcy.

Wykaz Norm Zharmonizowanych:	EN 1041, EN 980, EN ISO serii 10993, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11135-1, EN ISO 11607, EN ISO 14644, EN ISO 11737, EN 556, EN 20594-1, EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN ISO 7886-1, EN ISO 8537.
Jednostka Notyfikowana:	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes Calle Campezo nº 1 Edificio 8 28022 Madrid / <i>Madryt</i> / Jednostka Notyfikowana Numer 0318
Numer Certyfikatu WE:	Certyfikat Nr 2000 06 0273 CP wg Załącznika V
Rozpoczęcie oznaczania znakiem CE:	19 czerwca 1995 r.

/podpis odręczny nieczytelny/  
Jose Luis Gomez Ruiz  
Dyrektor Generalny  
Becton Dickinson S.A.

Data: 15 marca 2010 r.

/stopka jak w oryginale/

**Wykaz Numerów Katalogowych Strzykawek BD Plastipak™ Bez Igły**

Nr Kat. 300013 – Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 1 ml

Nr Kat. 300026 - Strzykawka BD Plastipak™ do Insuliny 40 I.U. o poj. 1 ml

Nr Kat. 301355 - Strzykawka BD Plastipak™ do Insuliny 100 I.U. o poj. 1 ml

Nr Kat. 300185 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml

Nr Kat. 302187 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 5 ml

Nr Kat. 302188 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 10 ml

Becton Dickinson, S. A.  
Camino de Valdeoliva, s/n  
28750 San Agustín del Guadalix (Madrid)  
Tel. 91 848 81 00  
Fax 91 848 81 01  
www.bd.com



## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Ayudando a las  
personas a vivir  
saludablemente

Manufacturer:	Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix - Madrid
Authorised Representative:	Not applicable
Manufacturing Site:	Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix Madrid- España
Products:	BD Plastipak™ Syringes without Needle (See references attached)
Classification:	Class I, Sterile with a measuring function, Medical Devices according to 93/42/ EEC Directive and 2007/47/EC Directive.
Conformity Assessment Route:	Annex V

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices modified by the Council Directive 2007/47/EC of 5 September 2007 concerning medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

List of Harmonized standards:	EN 1041, EN 980, EN ISO 10993 series, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11135-1, EN ISO 11607, EN ISO 14644, EN ISO 11737, EN 556, EN 20594-1, EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN ISO 7886-1, EN ISO 8537.
Notified Body:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes Calle Campezo nº 1 Edificio 8 28022 Madrid Organismo Notificado 0318
EC Certificate number:	Annex V Certificate Nº 2000 06 0273 CP
Start of CE marking:	June 19, 1995

José Luis Gómez Ruiz  
General Manager  
Becton Dickinson, S.A.

Date: March 15, 2010



**Reference Number List of BD Plastipak™ Syringes Without  
Needle**

**Ref. 300013 - BD Plastipak™ 1 ml Syringe**

**Ref. 300026 - BD Plastipak™ 1 ml Insulin 40 I.U. Syringe**

**Ref. 301355 - BD Plastipak™ 1 ml Insulin 100 I.U. Syringe**

**Ref. 300185 - BD Plastipak™ 2 ml Syringe**

**Ref. 302187 - BD Plastipak™ 5 ml Syringe**

**Ref. 302188 - BD Plastipak™ 10 ml Syringe**



*/Dokument źródłowy stanowi kopia certyfikatu WE. Dokument sporządzono w języku hiszpańskim i angielskim. Na każdej stronie w nagłówku logo Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad i Logo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

### **CERTYFIKAT WE**

zgodnie z Załącznikami VII sekcja 5 oraz V sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG

**PRZEDŁUŻENIE** – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.

Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr:	Data Ważności:	Nr Jednostki Notyfikowanej:
<b>2000 06 0273 CP</b>	od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	<b>0318</b>

Dla:

Wytwórca:

Nazwa: BECTON DICKINSON S.A.

Adres: Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTIN DE GUADALIX (Madrid). Espana /Hiszpania/

Autoryzowany przedstawiciel w UE: jw.

Dotyczy produktu sterylnego z funkcją pomiarową:

Kategoria: Wyroby jednorazowego użytku

Grupa rodzajowa: Wyroby do iniekcji i/lub aspiracji płynów

Typ: Wyszczególniony w załącznikach do niniejszego certyfikatu

W zakładach:

BECTON DICKINSON S.A.

Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTIN DE GUADALIX (Madrid). Espana /Hiszpania/

Niniejszy certyfikat wydano na podstawie audytu zawartego w aktach nr 95 04 0005 i stanowi on gwarancję, iż aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem jałowych warunków oraz z wymaganiami metrologicznymi poddano ocenie zgodnie z Załącznikiem V sekcja 3 Dyrektywy.

**Madryt, 25 maja 2015**

**Dyrektor Agencia Española de  
Medicamentos y Productos Sanitarios**

*/podpis odręczny nieczytelny/*

**Belen Crespo Sanchez-Eznarriaga**

E-MAIL  
on0318@aemps.es

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

C/CAMPEZO, 1-EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89

## **ZAŁĄCZNIK NR 1**

### **CERTYFIKAT WE**

zgodnie z Załącznikami VII sekcja 5 oraz V sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG

**PRZEDŁUŻENIE** – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.

Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr:	Data Ważności:	Nr Jednostki Notyfikowanej:
<b>2000 06 0273 CP</b>	od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	<b>0318</b>

Dla:

Wytwórca:

Nazwa: BECTON DICKINSON S.A.

Adres: Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTIN DE GUADALIX (Madrid). Espana  
/Hiszpania/

Autoryzowany przedstawiciel w UE: jw.

**Produkty: 8 Warianty: 8**

**Typ wyrobu: Instrumenty do iniekcji i/lub ekstrakcji płynów**

**Klasyfikacja: Klasa I sterylna z funkcją pomiarową**

#### **1. Strzykawki trzyczęściowe sterylne bez igły BD Plastipak™**

##### **1.1. Strzykawki bez igły [ kod GMDN 47017]**

- 1.1.a). Strzykawka o poj. 1 ml
- 1.1.b). Strzykawka o poj. 2 ml
- 1.1.c). Strzykawka o poj. 5 ml
- 1.1.d). Strzykawka o poj. 10 ml

##### **1.2. Strzykawki insulinowe [ kod GMDN 35904]**

- 1.2.a). Strzykawka o poj. 1 ml do insuliny 40 I.U.
- 1.2.b). Strzykawka o poj. 1 ml do insuliny 100 I.U.

E-MAIL  
on0318@aemps.es

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

C/CAMPEZO, 1-EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89

## **ZAŁĄCZNIK NR 1**

### **CERTYFIKAT WE**

zgodnie z Załącznikami VII sekcja 5 oraz V sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG

**PRZEDŁUŻENIE** – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.

Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr:	Data Ważności:	Nr Jednostki Notyfikowanej:
<b>2000 06 0273 CP</b>	od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	<b>0318</b>

#### **1.3. Strzykawki z połączeniem BD UniVia™**

1.3.a). Strzykawka o poj. 2 ml

1.3.b). Strzykawka o poj. 5 ml

Niniejszy certyfikat obejmuje wszelkie znaki towarowe produktów ujętych przez producenta w deklaracji zgodności.

**Madryt, 25 maja 2015**  
**Dyrektor Agencia Espanola de**  
**Medicamentos y Productos Sanitarios**

*/podpis odręczny nieczytelny/*  
**Belen Crespo Sanchez-Eznarriaga**

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

Ministerio de Sanidad  
Servicios Sociales e  
Igualdad  
Agencia Espanola de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios







**am** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**CERTIFICADO CE**  
de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

**EC CERTIFICATE**  
*in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 19-06-1995  
Última prórroga/ *Last extension*: 07-06-2010

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2000 06 0273 CP	Desde/From 25-05-2015 Hasta/To 24-05-2020	0318

A favor de /*In favour of*:

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** BECTON DICKINSON S.A.

**Dirección/Address:** Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DE GUADALIX (Madrid).  
España

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

Para el producto estéril con función de medición/*For the sterile product with a measuring function*:

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso /*Single use medical devices*

**Grupo genérico/Generic group:** Productos para inyección y/o aspiración de fluidos/ *Instruments for injection and/or aspiration of fluids*

**Tipo/Type:** Especificados en Anexos de este Certificado/*Specified in Annexes to this Certificate.*

Elaborado en/*In the facilities*:

**BECTON DICKINSON S.A.**

**Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DE GUADALIX (Madrid). España**

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº 95 04 0005 y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad y con la conformidad de los requisitos metroológicos han sido evaluados de acuerdo con el punto 3 del Anexo V de la Directiva.

*This certificate is issued on the basis of the audit contained in dossier nº 95 04 0005 and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions and with the conformity with the metrological requirements have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.*

**Madrid, a 25 de mayo de 2015**

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**ORGANISMO NOTIFICADO**

0318

**Belén Crespo Sánchez- Eznarriaga**

**CORREO ELECTRONICO**

on0318@aemps.es

**ORGANISMO NOTIFICADO 0318**

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL 902101322  
FAX: 91 822 52 89



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

**CERTIFICADO CE**

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

**EC CERTIFICATE**

*in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 19-06-1995

Última prórroga/ *Last extension*: 07-06-2010

Certificado n°/ <i>Certificate no</i>	Fecha de validez/ <i>Date of validity</i>	ON n°/ <i>NB no</i>
2000 06 0273 CP	Desde/ <i>From</i> 25-05-2015 Hasta/ <i>To</i> 24-05-2020	0318

**A favor de / *In favour of*:**

**Fabricante/ *Manufacturer*:**

**Nombre/ *Name*:** BECTON DICKINSON S.A.

**Dirección/ *Address*:** Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DE GUADALIX (Madrid).  
España

**Representante autorizado ante la UE/ *Authorized EU representative*:** Idem

**Productos/ *Products*:** 8 Variantes/ *Variants*: 8

**Tipo de producto / *Devices type*:** Productos para inyección y/o extracción de fluidos/ *Instruments for injection and/or extration of fluids*

**Clasificación/ *Classification*:** I estéril con función de medición/ *I sterile with a measuring function.*

1. Jeringas de tres piezas estériles sin aguja BD Plastipak™ / *Three pieces sterile syringes without needle BD Plastipak™*

1.1. Jeringa sin aguja/ *Syringe without needle*: [GMDN code 47017]

1.1.a). Jeringas de:/ *Syringes of*: 1 ml

1.1.b). Jeringas de:/ *Syringes of*: 2 ml

1.1.c). Jeringas de:/ *Syringes of*: 5 ml

1.1.d). Jeringas de:/ *Syringes of*: 10 ml

1.2. Jeringas para insulina/ *Insulin syringe* [GMDN code 35904]

1.2.a). Jeringas para insulina de 1 ml 40 UI / *Insulin 1ml 40 I.U syringes*

1.2.b). Jeringas para insulina de 1 ml 100 UI / *Insulin 1ml 100 I.U syringes*

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89



**ANEXO N°/ANNEX NO: I**

**CERTIFICADO CE**

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE

**EC CERTIFICATE**

*in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** —Fecha inicial/ *Initial date*: 19-06-1995

Última prórroga/ *Last extension*: 07-06-2010

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2000 06 0273 CP	Desde/From 25-05-2015 Hasta/To 24-05-2020	0318

**1.3. Jeringas con conexión BD UniVia™ / Syringes with BD UniVia™ connection**

1.3.a). Jeringas de:/ Syringes of: 2 ml

1.3.b). Jeringas de:/ Syringes of: 5 ml

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.**

*This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

**Madrid, a 25 de mayo de 2015**

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

ORGANISMO NOTIFICADO  
0318

**Belén Crespo Sánchez- Eznarriaga**

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Becton Dickinson, S. A.  
Camino de Valdeoliva, s/n  
28750 San Agustin del Guadalix (Madrid)  
Tel. 91 848 81 00  
Fax 91 848 81 01  
www.bd.com

/Znak graficzny BD/

## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

Wytwórca:	Becton Dickinson, S. A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustin del Guadalix -Madrid
Autoryzowany Przedstawiciel:	Nie dotyczy
Zakład Produkcyjny:	Becton Dickinson, S. A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustin del Guadalix Madrid / <i>Madryt</i> / - Espana / <i>Hiszpania</i> /
Produkty:	Strzykawki BD Plastipak™ z Igłą (Patrz załączony wykaz numerów katalogowych)
Klasyfikacja:	Wyroby Medyczne Klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
Procedura Oceny Zgodności:	Załącznik V

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmodyfikowanej przez Dyrektywę Rady 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r. w sprawie wyrobów medycznych. Całość dokumentacji źródłowej znajduje się w siedzibie wytwórcy.

Wykaz Norm Zharmonizowanych:	EN 1041, EN 980, EN ISO serii 10993, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11135-1, EN ISO 11607, EN ISO 14644, EN ISO 11737, EN 556, EN 20594-1, EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN ISO 7886-1, EN ISO 8537.
Jednostka Notyfikowana:	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes Calle Campezo nº 1 Edificio 8 28022 Madrid / <i>Madryt</i> / Jednostka Notyfikowana Numer 0318
Numer Certyfikatu WE:	Certyfikat Nr 95 06 0005 CP wg Załącznika V
Rozpoczęcie oznaczania znakiem CE:	19 czerwca 1995 r.

/podpis odręczny nieczytelny/  
Jose Luis Gomez Ruiz  
Dyrektor Generalny  
Becton Dickinson S.A.

Data: 15 lipca 2011 r.

/stopka jak w oryginale/

**Wykaz Numerów Katalogowych Strzykawek BD Plastipak™ z Igła**

Nr Kat. 300014 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 1 ml - 25G 5/8 - 0,5x16 mm

Nr Kat. 300015 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 1 ml - 26G 3/8 - 0,45x10 mm

Nr Kat. 300334 - Strzykawka BD Plastipak™ do Insuliny 40 I.U o poj. 1 ml - 30 G ½ - 0,3 x 13 mm

Nr Kat. 301359 - Strzykawka BD Plastipak™ do Insuliny 100 I.U. o poj. 1 ml - 25G 5/8 - 0,5 x 16 mm

Nr Kat. 301358 - Strzykawka BD Plastipak™ do Insuliny 100 I.U. o poj. 1 ml - 26G 3/8 - 0,45 x 10 mm

Nr Kat. 300283 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml - 21 G 5/8 - 0,8 x 16 mm

Nr Kat. 300187 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml - 21 G 1 ½ - 0,8 x 40 mm

Nr Kat. 300188 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml - 22G 1 ¼ - 0,7x30 mm

Nr Kat. 300189 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml - 23G 1 - 0,6x25 mm

Nr Kat. 300190 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml - 25G 5/8 - 0,5x16 mm

Nr Kat. 308063 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 5 ml - 21 G 1 ½ - 0,8x40 mm

Nr Kat. 308062 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 5 ml - 22G 1 ¼ - 0,7x30 mm

Nr Kat. 308027 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 10 ml - 21G 1 ½ - 0,8x40 mm

**Opakowanie 10 szt. Francja**

Nr Kat. 300829 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 1 ml - 26G 3/8 - 0,45 x 10 mm

Nr Kat. 300178 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml - 21G 1 ½ - 0,8 x 40 mm

Nr Kat. 300179 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml - 22G 1 ¼ - 0,7 x 30 mm

Nr Kat. 300176 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml - 23G 1 - 0,6 x 25 mm

Nr Kat. 300177 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml - 25G 5/8 - 0,5 x 16 mm

Nr Kat. 300275 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 5 ml - 21 G 1 ½ - 0,8 x 40 mm

Nr Kat. 300276 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 5 ml - 22G 1 ¼ - 0,7 x 30 mm

Nr Kat. 300277 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 10 ml - 21 G 1 ½ - 0,8 x 40 mm

**Opakowanie 10 szt. Włochy**

Nr Kat. 301984 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 2 ml - 22G 1 ¼ - 0,7 x 30 mm

Nr Kat. 301986 - Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 5 ml - 22G 1 ¼ - 0,7 x 30 mm



## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Ayudando a las  
personas a vivir  
saludablemente

Manufacturer:	Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix - Madrid
Authorised Representative:	Not applicable
Manufacturing Site:	Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva s/n 28750 San Agustín del Guadalix Madrid- España
Products:	BD Plastipak™ Syringes with Needle (See references attached)
Classification:	Class IIa Medical Devices according to 93/42/ EEC
Conformity Assessment Route:	Annex V

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices modified by the Council Directive 2007/47/EC of 5 September 2007 concerning medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

List of Harmonized standards:	EN 1041, EN 980, EN ISO 10993 series, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11135-1, EN ISO 11607, EN ISO 14644, EN ISO 11737, EN 556, EN 20594-1, EN ISO 7864, EN ISO 9626, EN ISO 7886-1, EN ISO 8537.
Notified Body:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Parque Empresarial Las Mercedes Calle Campezo nº 1 Edificio 8 28022 Madrid Organismo Notificado 0318
EC Certificate number:	Annex V Certificate Nº 95 06 0005 CP
Start of CE marking:	June 19, 1995

  
José Luis Gómez Ruiz  
General Manager  
Becton Dickinson, S.A.

Date: July 15, 2011





## Reference Number List of BD Plastipak™ Syringes With Needle

Ref. 300014 - BD Plastipak™ 1 ml Syringe - 25GA 5/8 - 0,5x16 mm  
Ref. 300015 - BD Plastipak™ 1 ml Syringe - 26GA 3/8 - 0,45x10 mm

Ref. 300334 - BD Plastipak™ 1 ml Insulin Syringe 40 I.U. - 30 GA ½ - 0,3 x 13 mm

Ref. 301359 - BD Plastipak™ 1 ml Insulin Syringe 100 I.U. - 25GA 5/8 - 0,5 x 16 mm  
Ref. 301358 - BD Plastipak™ 1 ml Insulin Syringe 100 I.U. - 26GA 3/8 - 0,45 x 10 mm

Ref. 300283 - BD Plastipak™ 2 ml Syringe - 21GA 5/8 - 0,8 x 16 mm  
Ref. 300187 - BD Plastipak™ 2 ml Syringe - 21GA 1 ½ - 0,8 x 40 mm  
Ref. 300188 - BD Plastipak™ 2 ml Syringe - 22GA 1 ¼ - 0,7x30 mm  
Ref. 300189 - BD Plastipak™ 2 ml Syringe - 23GA 1 - 0,6x25 mm  
Ref. 300190 - BD Plastipak™ 2 ml Syringe - 25GA 5/8 - 0,5x16 mm

Ref. 308063 - BD Plastipak™ 5 ml Syringe - 21GA 1 ½ - 0,8x40 mm  
Ref. 308062 - BD Plastipak™ 5 ml Syringe - 22GA 1 ¼ - 0,7x30 mm

Ref. 308027 - BD Plastipak™ 10 ml Syringe - 21GA 1 ½ - 0,8x40 mm

### Ten Pack France

Ref. 300829 - BD Plastipak™ 1 ml Syringe - 26GA 3/8 - 0,45 x 10 mm

Ref. 300178 - BD Plastipak™ 2 ml Syringe - 21GA 1 ½ - 0,8 x 40 mm  
Ref. 300179 - BD Plastipak™ 2 ml Syringe - 22GA 1 ¼ - 0,7 x 30 mm  
Ref. 300176 - BD Plastipak™ 2 ml Syringe - 23GA 1 - 0,6 x 25 mm  
Ref. 300177 - BD Plastipak™ 2 ml Syringe - 25GA 5/8 - 0,5 x 16 mm

Ref. 300275 - BD Plastipak™ 5 ml Syringe - 21GA 1 ½ - 0,8 x 40 mm  
Ref. 300276 - BD Plastipak™ 5 ml Syringe - 22GA 1 ¼ - 0,7 x 30 mm

Ref. 300277 - BD Plastipak™ 10 ml Syringe - 21GA 1 ½ - 0,8 x 40 mm

### Ten Pack Italy

Ref. 301984 - BD Plastipak™ de 2 ml Syringe - 22GA 1 ¼ - 0,7 x 30 mm

Ref. 301986 - BD Plastipak™ de 5 ml Syringe - 22GA 1 ¼ - 0,7 x 30 mm

*/Dokument źródłowy stanowi kopia certyfikatu. Dokument sporządzono w języku hiszpańskim i angielskim. Na każdej stronie w nagłówku logo Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad i Logo Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios*

**CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WE**  
zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EWG

PRZEDŁUŻENIE – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.  
Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr:	Data Ważności:	Nr Jednostki Notyfikowanej:
<b>95 06 0005 CP</b>	od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	<b>0318</b>

Dla:

<u>Wytwórca:</u> Nazwa: BECTON DICKINSON S.A. Adres: Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTIN DE GUADALIX (Madrid). Espana /Hiszpania/ <u>Autoryzowany przedstawiciel w UE: jw.</u>
---

Dotyczy produktu:

Kategoria: Wyroby jednorazowego użytku Grupa rodzajowa: Wyroby do punkcji, iniekcji i/lub aspiracji płynów Typ: Wyszczególniony w załącznikach do niniejszego certyfikatu
---

W zakładach:

BECTON DICKINSON S.A. Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTIN DE GUADALIX (Madrid). Espana /Hiszpania/ (Produkcja wszystkich wyrobów) BD CARIBE, LTD. ROAD 31 KM. 24.3 P.O. BOX 4010 JUNCOS, PUERTO RICO 00777-4010 (Produkcja niektórych modeli igieł podpajęczynówkowych)
--

Niniejszy certyfikat należy stosować w połączeniu z:  
Certyfikatem Badania Typu WE (zał. III)- w przypadku wyrobów medycznych klasy III  
Deklaracją zgodności WE (zał. VII) - w przypadku wyrobów medycznych klasy IIa

Niniejszy certyfikat wydano na podstawie wyników audytu systemu zapewnienia jakości produkcji oraz badania dokumentacji technicznej zawartej w aktach nr 95 04 0005 i stanowi on gwarancję, iż opisane produkty spełniają wymagania Dyrektywy.

**Madryt, 25 maja 2015**

**Dyrektor Agencia Espanola de  
Medicamentos y Productos Sanitarios**

*/podpis odręczny nieczytelny/*

**Belen Crespo Sanchez-Eznarriaga**

E-MAIL  
on0318@aemps.es

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

C/CAMPEZO, 1-EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89

**CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WE**  
zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EWG

PRZEDŁUŻENIE – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.  
Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr:	Data Ważności:	Nr Jednostki Notyfikowanej:
<b>95 06 0005 CP</b>	od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	<b>0318</b>

Dla:

Wytwórca:

Nazwa: BECTON DICKINSON S.A.

Adres: Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTIN DE GUADALIX (Madrid). Espana  
*/Hiszpania/*

Autoryzowany przedstawiciel w UE: jw.

**Produkty: 21    Warianty: 67**

**Typy wyrobów: Wyroby do punkcji, iniekcji i/lub aspiracji płynów**

**Klasyfikacja: Klasa III**

**1. Igły podpajęczynówkowe [kod GMDN 35212]**

**1.1 Igły podpajęczynówkowe Whitacre z końcówką typu pencil point /  
Określone w certyfikacie Badania Typu WE Nr 2010 02 0700 ET**

**1.1.a Igła podpajęczynówkowa Whitacre z końcówką typu pencil point, sterylna: igła BD  
Whitacre**

- |                 |              |
|-----------------|--------------|
| <b>1.1.a.1.</b> | 22G 3,50"    |
| <b>1.1.a.2.</b> | 24G 3,50"    |
| <b>1.1.a.3.</b> | 25G 3,50"    |
| <b>1.1.a.4.</b> | 25G 4,06" TW |
| <b>1.1.a.5.</b> | 27G 3,50"    |
| <b>1.1.a.6.</b> | 27G 4,06"    |

E-MAIL  
on0318@aemps.es

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

C/CAMPEZO, 1-EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89

**CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WE**  
zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EWG

PRZEDŁUŻENIE – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.  
Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr: <b>95 06 0005 CP</b>	Data Ważności: od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	Nr Jednostki Notyfikowanej: <b>0318</b>
--	---	--

**1.1.b** Igła podpajęczynówkowa Whitacre z końcówką typu pencil point z prowadnicą, sterylna: **igła BD Whitacre**

**1.1.b.1.** 25G 3,50" z prowadnicą 20G 1,25"

**1.1.b.2.** 25G 4,06" z prowadnicą 20G 1,25"

**1.1.b.3.** 27G 3,50" z prowadnicą 22G 1,25"

**1.1.b.4.** 27G 4,06" z prowadnicą 22G 1,25"

**1.2. Igły podpajęczynówkowe Whitacre z końcówką typu pencil point, Non-Luer (łącznik stożkowy 5 %) / Określone w certyfikacie Badania Typu WE Nr 2011 03 0760 ET**

**1.2.a** Igły podpajęczynówkowe Whitacre z końcówką typu pencil point, Non-Luer (łącznik stożkowy 5%), sterylne: **Igła podpajęczynówkowa BD Whitacre Non Luer**

**1.2.a.1** 25G 3,50"

**1.2.a.2** 27G 3,50"

**1.2.b** Igła podpajęczynówkowa z końcówką typu Whitacre, Non-Luer (łącznik stożkowy 5 %), sterylna z prowadnicą **Igła podpajęczynówkowa BD Whitacre Non Luer**

**1.2.b.1.** 25G 3,50" z prowadnicą 20 G 1,25"

**1.2.b.2.** 27G 3,50" z prowadnicą 22G 1,25"

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

Ministerio de Sanidad  
Servicios Sociales e  
Igualdad  
Agencia Espanola de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

**CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WE**  
zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EWG

PRZEDŁUŻENIE – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.  
Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr:	Data Ważności:	Nr Jednostki Notyfikowanej:
<b>95 6 0005 CP</b>	od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	<b>0318</b>

**1.3. Igła podpajęczynówkowa z końcówką typu Quincke / Określona w  
Certyfikacie Badania Typu WE Nr 2010 02 0701 ET**

**1.3.a. Igła podpajęczynówkowa z końcówką typu Quincke, sterylna: Igła  
podpajęczynówkowa BD**

<b>1.3.a.1.</b>	18G 3,00"
<b>1.3.a.2.</b>	18G 3,50"
<b>1.3.a.3.</b>	19G 3,00"
<b>1.3.a.4.</b>	19G 3,50"
<b>1.3.a.5.</b>	20G 1,50"
<b>1.3.a.6.</b>	20G 3,00"
<b>1.3.a.7.</b>	20G 3,50"
<b>1.3.a.8.</b>	22G 1,50"
<b>1.3.a.9.</b>	22G 2,50"
<b>1.3.a.10.</b>	22G 3,00"
<b>1.3.a.11.</b>	22G 3,50"
<b>1.3.a.12.</b>	22G 3,50" TW
<b>1.3.a.13.</b>	25G 1" noworodkowa TW
<b>1.3.a.14.</b>	25G 2,00" noworodkowa
<b>1.3.a.15.</b>	25G 3,00"
<b>1.3.a.16.</b>	25G 3,50"
<b>1.3.a.17.</b>	26G 3,50"
<b>1.3.a.18.</b>	27G 3,50"

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

Ministerio de Sanidad  
Servicios Sociales e  
Igualdad  
Agencia Espanola de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

**CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WE**  
zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EWG

PRZEDŁUŻENIE – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.  
Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr:	Data Ważności:	Nr Jednostki Notyfikowanej:
<b>95 06 0005 CP</b>	od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	<b>0318</b>

**1.3.b. Igła podpajęczynówkowa z końcówką typu Quincke, niesterylna: Igła podpajęczynówkowa BD**

- 1.3.b.1.** 22G 3,50"
- 1.3.b.2.** 25 G 3,50"
- 1.3.b.3.** 26 G 3,50"

**1.3.c. Igła podpajęczynówkowa z końcówką typu Quincke z prowadnicą, sterylna: Igła podpajęczynówkowa BD**

- 1.3.c.1.** 25G 3,50" z prowadnicą 20G 1,25"
- 1.3.c.2.** 26G 3,50" z prowadnicą 20G 1,25"
- 1.3.c.3.** 27G 3,50" z prowadnicą 22G 1,25"
- 1.3.c.4.** 29G 3,50" z prowadnicą 22G 1,25"

**1.4. Igły podpajęczynówkowe z końcówką typu Quincke, Non-Luer (łącznik stożkowy 5 %) / Określone w certyfikacie Badania Typu Nr WE 2011 03 0759 ET**

**1.4.a Igła podpajęczynówkowa z końcówką typu Quincke, Non-Luer (łącznik stożkowy 5 %) Igła podpajęczynówkowa BD Quincke, Non Luer**

- 1.4.a.1.** 18G 3,50"
- 1.4.a.2.** 20G 3,50"
- 1.4.a.3.** 22G 1,50"
- 1.4.a.4.** 22G 3,50"

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

Ministerio de Sanidad  
Servicios Sociales e  
Igualdad  
Agencia Espanola de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

## CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WE

zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EWG

PRZEDŁUŻENIE – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.

Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr:	Data Ważności:	Nr Jednostki Notyfikowanej:
<b>95 06 0005 CP</b>	od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	<b>0318</b>

### **1.5 Zestaw Igła podpajęczynówkowa BD z połączeniem BD UniVia™ / Określone w certyfikacie Badania Typu WE Nr 2011 11 0776 ET**

#### **1.5.a Zestaw Igła podpajęczynówkowa BD Whitacre z połączeniem BD UniVia™, 25 G x 3,5" 5 ml**

Złożony z jednej igły podpajęczynówkowej BD Whitacre 25 G x 3,5" z prowadnicą, jednej strzykawki typu Slip o pojemności 5 ml i jednej tępej igły 18 G x 1,5" z filtrem 5 µm

#### **1.5.b Zestaw Igła podpajęczynówkowa BD Whitacre z połączeniem BD UniVia™, 25 G x 3,5" 2 ml**

Złożony z jednej igły podpajęczynówkowej BD Whitacre 25 G x 3,5" z prowadnicą, jednej strzykawki typu Slip o pojemności 2 ml i jednej tępej igły 18 G x 1,5" z filtrem 5µm

#### **1.5.c Zestaw Igła podpajęczynówkowa BD Whitacre z połączeniem BD UniVia™, 27 G x 3,5" 5 ml**

Złożony z jednej igły podpajęczynówkowej BD Whitacre 27 G x 3,5" z prowadnicą, jednej strzykawki typu Slip o pojemności 5 ml i jednej tępej igły 18 G x 1,5" z filtrem 5 µm

#### **1.5.d Zestaw Igła podpajęczynówkowa BD Whitacre z połączeniem BD UniVia™, 27 G x 3,5" 2 ml**

Złożony z jednej igły podpajęczynówkowej BD Whitacre 27 G x 3,5" z prowadnicą, jednej strzykawki typu Slip o pojemności 2 ml i jednej tępej igły 18 G x 1,5" z filtrem 5 µm

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

Ministerio de Sanidad  
Servicios Sociales e  
Igualdad  
Agencia Espanola de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

**CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WE**  
zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EWG

PRZEDŁUŻENIE – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.  
Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr:	Data Ważności:	Nr Jednostki Notyfikowanej:
<b>95 06 0005 CP</b>	od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	<b>0318</b>

**1.5.e Zestaw Igła podpajęczynówkowa BD Quincke z połączeniem BD UniVia™,  
22 G x 3,5" 5 ml**

Złożony z jednej igły podpajęczynówkowej BD Quincke 22 G x 3,5", jednej strzykawki typu Slip o pojemności 5 ml i jednej tępej igły 18 G x 1,5" z filtrem 5 µm

**1.5.f Zestaw Igła podpajęczynówkowa BD Quincke z połączeniem BD UniVia™,  
22 G x 3,5" 2 ml**

Złożony z jednej igły podpajęczynówkowej BD Quincke 22 G x 3,5", jednej strzykawki typu Slip o pojemności 2 ml i jednej tępej igły 18 G x 1,5" z filtrem 5 µm

**Klasyfikacja: Klasa IIa**

**2 Strzykawki z igłą [kod GMDN 47017]**

**2.1. Sterylne strzykawki trzyczęściowe BD Plastipak™**

**2.1.a Strzykawki o pojemności 1 ml**

- 2.1.a.1** z igłą 25G 5/8" (0,5 x 16 mm)
- 2.1.a.2** z igłą 26G 3/8" (0,45 x 10 mm)
- 2.1.a.3** z igłą 23 G 1" (0,6 x 25 mm)
- 2.1.a.4** z igłą 22G 1 ½" (0,7 x 40 mm) (P. largo)
- 2.1.a.5** z igłą 22G 1 ¼" (0,7 x 30 mm) (P. largo)

J

EDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

Ministerio de Sanidad  
Servicios Sociales e  
Igualdad  
Agencia Espanola de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios



**CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WE**  
zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EWG

PRZEDŁUŻENIE – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.  
Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr:	Data Ważności:	Nr Jednostki Notyfikowanej:
<b>95 06 0005 CP</b>	od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	<b>0318</b>

**2.1.b Strzykawki o pojemności 2 ml**

- 2.1.b.1** z igłą 21G 5/8" (0,8 x 16 mm)
- 2.1.b.2** z igłą 21G 1½" (0,8 x 40 mm)
- 2.1.b.3** z igłą 22G 1¼" (0,7 x 30 mm)
- 2.1.b.4** z igłą 23G 1" (0,6 x 25 mm)
- 2.1.b.5** z igłą 25G 5/8" (0,5 x 16 mm)

**2.1.c Strzykawki o pojemności 5 ml**

- 2.1.c.1** z igłą 21G ½" (0,8 x 40 mm)
- 2.1.c.2** z igłą 22G 1¼" (0,7 x 30 mm)

**2.1.d Strzykawki o pojemności 10 ml**

- 2.1.d.1** z igłą 21G 1½" (0,8 x 40 mm)

**2.1.e Strzykawki o pojemności 1 ml do insuliny 40 I.U. [kod GMDN: 38501]**

- 2.1.e.1** z igłą 30 G 1½" (0,3 x 13 mm)

**2.1.f Strzykawki o pojemności 1 ml do insuliny 100 I.U. [kod GMDN: 38501]**

- 2.1.f.1** z igłą 25G 5/8" (0,5 x 16 mm)
- 2.1.f.2** z igłą 26G 3/8" (0,45 x 10 mm)

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

Ministerio de Sanidad  
Servicios Sociales e  
Igualdad  
Agencia Espanola de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios

**CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI WE**  
zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EWG

PRZEDŁUŻENIE – Data początkowa: 19 czerwca 1995 r.  
Data ostatniego przedłużenia: 07 czerwca 2010 r.

Certyfikat Nr:	Data Ważności:	Nr Jednostki Notyfikowanej:
<b>95 06 0005 CP</b>	od 25 maja 2015 r. do 24 maja 2020 r.	<b>0318</b>

**2.2. Prowadnica do igły podpajęczynówkowej BD, sterylna. [kod GMDN: 45018]**

- 2.2.a** Prowadnica 20 G 1,25" (0,90 x 32 mm)
- 2.2.b** Prowadnica 22 G 1,25" (0,70 x 32 mm)

Niniejszy certyfikat obejmuje wszelkie znaki towarowe produktów ujętych przez producenta w deklaracji zgodności.

**Madryt, 25 maja 2015**  
**Dyrektor Agencia Espanola de**  
**Medicamentos y Productos Sanitarios**

*/podpis odręczny nieczytelny/*  
**Belen Crespo Sanchez-Eznarriaga**

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA 0318

Ministerio de Sanidad  
Servicios Sociales e  
Igualdad  
Agencia Espanola de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios





**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ Initial date: 19-06-1995

Última prórroga/ Last extension: 07-06-2010

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2015 Hasta/To 24-05-2020	0318

**A favor de /In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** BECTON DICKINSON S.A.

**Dirección/Address:** Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DE GUADALIX (Madrid).  
España

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:** Idem

**Para el producto /For product:**

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso /Single use medical devices

**Grupo genérico/Generic group:** Instrumentos para punción, inyección y/o extracción de fluidos/  
Instruments for puncture, injection and/or aspiration of fluids

**Tipo/Type:** Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

**Elaborado en/In the facilities:**

**BECTON DICKINSON S.A.** Camino de Valdeoliva, s/n. 28750- SAN AGUSTÍN DE GUADALIX  
(Madrid). España (Fabricación de todos los productos / Manufacture of all products)

**BD CARIBE, LTD.** ROAD 31 KM. 24.3 P.O. BOX 4010 JUNCOS, PUERTO RICO 00777-4010

(Fabricación de algunas variantes de agujas espinales / Manufacture of some spinal Needles variants)

Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by:

☐ Certificado de examen CE de tipo (anexo III) para los productos de clase III/EC Type examination certificate (annex III) for Class III medical devices

☒ Declaración CE de conformidad (anexo VII) para los productos de clase IIa/EC declaration of conformity (Annex VII) for class IIa medical devices

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº95 04 0005, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. /This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no 95 04 0005, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 25 de mayo de 2015

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

ORGANISMO NOTIFICADO  
0318

**Belén Crespo Sánchez- Eznarriaga**

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89



ANEXO Nº/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** —Fecha inicial/ *Initial date*: 19-06-1995  
Última prórroga/ *Last extension*: 07-06-2010

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2015 Hasta/To 24-05-2020	0318

1.1.b Aguja espinal Whitacre punta tipo lápiz con introductor estéril / *Sterile Whitacre Pencil Point Spinal Needle with introducer*: **BD Whitacre Needle**

- 1.1.b.1. 25GA 3.50 IN con introductor/ *with introducer* 20GA 1.25 IN
- 1.1.b.2. 25GA 4.06 IN con introductor/ *with introducer* 20GA 1.25 IN
- 1.1.b.3. 27GA 3.50 IN con introductor/ *with introducer* 22GA 1.25 IN
- 1.1.b.4. 27GA 4.06 IN con introductor/ *with introducer* 22GA 1.25 IN

1.2. Aguja espinal Whitacre punta tipo lápiz No Luer (Conicidad 5%) / *Non-Luer Whitacre Pencil Point Spinal Needles (Taper 5%)* (Descrito en el certificado de examen CE de tipo nº 2011 03 0760 ET / *Described in the EC Type-examination certificate nº 2011 03 0760 ET*)

1.2.a Aguja espinal estéril Whitacre punta tipo lápiz No Luer (Conicidad 5%) / *Sterile Non-Luer Whitacre Pencil Point Spinal Needles (Taper 5%)*: **BD Whitacre Spinal Needle Non-Luer**

- 1.2.a.1 25GA 3.50 IN
- 1.2.a.2 27GA 3.50 IN

1.2.b Aguja espinal estéril Whitacre punta tipo lápiz No Luer (Conicidad 5%) con introductor / *Sterile spinal needle, type point Whitacre Non-Luer (Taper 5%) with introducer* **BD Whitacre Spinal Needle Non-Luer**

- 1.2.b.1 25GA 3.50 IN con introductor/ *with introducer* 20GA 1.25 IN
- 1.2.b.2 27GA 3.50 IN con introductor/ *with introducer* 22GA 1.25 IN

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** —Fecha inicial/ *Initial date*: 19-06-1995

Última prórroga/ *Last extension*: 07-06-2010

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2015 Hasta/To 24-05-2020	0318

**1.3. Aguja espinal punta tipo Quincke / Spinal needle Quincke type point** (Descrito en el certificado de examen CE de tipo n° 2010 02 0701 ET / *Described in the EC Type-examination certificate n° 2010 02 0701 ET*)

**1.3.a Aguja espinal estéril punta tipo Quincke / Sterile spinal needle Quincke type point:**  
**BD Spinal Needle**

- 1.3.a.1. 18GA 3.00 IN
- 1.3.a.2. 18GA 3.50 IN
- 1.3.a.3. 19GA 3.00 IN
- 1.3.a.4. 19GA 3.50 IN
- 1.3.a.5. 20GA 1.50 IN
- 1.3.a.6. 20GA 3.00 IN
- 1.3.a.7. 20GA 3.50 IN
- 1.3.a.8. 22GA 1.50 IN
- 1.3.a.9. 22GA 2.50 IN
- 1.3.a.10. 22GA 3.00 IN
- 1.3.a.11. 22GA 3.50 IN
- 1.3.a.12. 23GA 3.50 IN TW
- 1.3.a.13. 25GA 1.00 IN NEONATAL TW
- 1.3.a.14. 25GA 2.00 IN NEONATAL
- 1.3.a.15. 25GA 3.00 IN
- 1.3.a.16. 25GA 3.50 IN
- 1.3.a.17. 26GA 3.50 IN
- 1.3.a.18. 27GA 3.50 IN

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE*  
*in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

PRÓRROGA/EXTENSION —Fecha inicial/ *Initial date*: 19-06-1995

Última prórroga/ *Last extension*: 07-06-2010

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2015 Hasta/To 24-05-2020	0318

1.3.b Aguja espinal no estéril punta tipo Quincke / *Non Sterile spinal needle Quincke type point*: **BD Spinal Needle**

1.3.b.1. 22GA 3.50 IN

1.3.b.2. 25GA 3.50 IN

1.3.b.3. 26GA 3.50 IN

1.3.c Aguja espinal estéril punta tipo Quincke con introductor / *Sterile spinal needle Quincke type point with introducer*: **BD Spinal Needle**

1.3.c.1. 25GA 3.50 IN con introductor/ *with introducer* 20GA 1.25 IN

1.3.c.2. 26GA 3.50 IN con introductor/ *with introducer* 20GA 1.25 IN

1.3.c.3. 27GA 3.50 IN con introductor/ *with introducer* 22GA 1.25 IN

1.3.c.4. 29GA 3.50 IN con introductor/ *with introducer* 22GA 1.25 IN

1.4 Agujas espinales punta tipo Quincke No Luer (Conicidad 5%) / *Spinal needles Quincke type point Non Luer (Taper 5%). (Descrito en el certificado de examen CE de tipo n° 2011 03 0759 ET / Described in the EC Type-examination certificate n° 2011 03 0759 ET)*

1.4.a Aguja espinal estéril punta tipo Quincke No Luer (Conicidad 5%) / *Sterile spinal needle Quincke type point Non Luer (Taper 5%)spinal*: **BD Quincke Spinal Needle Non-Luer**

1.4.a.1. 18GA 3.50 IN

1.4.a.2. 20GA 3.50 IN

1.4.a.3. 22GA 1.50 IN

1.4.a.4. 22GA 3.50 IN

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



**ANEXO Nº/ANNEX NO: I**

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** —Fecha inicial/ *Initial date*: 19-06-1995

Última prórroga/ *Last extension*: 07-06-2010

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2015 Hasta/To 24-05-2020	0318

**1.5 BD Spinal Needle Kit with BD UniVia™ Connection** (Descrito en el certificado de examen CE de tipo nº 2011 11 0776 ET / *Described in the EC Type-examination certificate nº 2011 11 0776 ET*)

**1.5.a BD Whitacre Spinal Needle Kit with BD UniVia™ connection, 25GA x 3,5 IN 5 ml**

Compuesto por: una Aguja Espinal tipo Whitacre 25GA x 3, 5 IN e introductor, una jeringa de 5 ml y una aguja punta roma 18 GA x 1,5 IN con filtro de 5 µm/  
*Composed by: One 25GA x 3,5 IN Whitacre Spinal Needle and Introducer, One 5 ml Slip Syringe and one blunt needle 18 GA x 1,5 IN with 5 µm filter*)

**1.5.b BD Whitacre Spinal Needle Kit with BD UniVia™ connection 25GA x 3,5 IN 2 ml**

Compuesto por: una Aguja Espinal tipo Whitacre 25GA x 3, 5 IN e introductor, una jeringa de 2 ml y una aguja punta roma 18 GA x 1,5 IN con filtro de 5 µm/  
*Composed by: One 25GA x 3,5 IN Whitacre Spinal Needle and Introducer, One 2 ml Slip Syringe and one blunt needle 18 GA x 1,5 IN with 5 µm filter*)

**1.5.c BD Whitacre Spinal Needle Kit with BD UniVia™ connection 27GA x 3,5 IN 5 ml**

Compuesto por: una Aguja Espinal tipo Whitacre 27GA x 3, 5 IN e introductor, una jeringa de 5 ml y una aguja punta roma 18 GA x 1,5 IN con filtro de 5 µm/  
*Composed by: One 27GA x 3,5 IN Whitacre Spinal Needle and Introducer, One 5 ml Slip Syringe and one blunt needle 18 GA x 1,5 IN with 5 µm filter*)

**1.5.d BD Whitacre Spinal Needle Kit with BD UniVia™ connection 27 GA x 3,5 IN 2 ml**

Compuesto por: una Aguja Espinal tipo Whitacre 27GA x 3, 5 IN e introductor, una jeringa de 2 ml y una aguja punta roma 18 GA x 1,5 IN con filtro de 5 µm/  
*Composed by: One 27 GA x 3,5 IN Whitacre Spinal Needle and Introducer, One 2 ml Slip Syringe and one blunt needle 18 GA x 1,5 IN with 5 µm filter*)





ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

*EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE*  
*in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

PRÓRROGA/EXTENSION —Fecha inicial/ Initial date: 19-06-1995  
Última prórroga/ Last extension: 07-06-2010

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2015 Hasta/To 24-05-2020	0318

**1.5.e BD Quincke Spinal Needle Kit with BD UniVia™ connection 22GA x 3,5 IN 5 ml**

Compuesto por: una Aguja Espinal tipo Quincke 22 GA x 3, 5 IN, una jeringa de 5 ml y una aguja punta roma 18 GA x 1,5 IN con filtro de 5 µm/ *Composed by: One 22 GA x 3,5 IN Quincke Spinal Needle, One 5 ml Slip Syringe and one blunt needle 18 GA x 1,5 IN with 5 µm filter*)

**1.5.f BD Quincke Spinal Needle Kit with BD UniVia™ connection 22GA x 3,5 IN 2 ml**

Compuesto por: una Aguja Espinal tipo Quincke 22 GA x 3, 5 IN, una jeringa de 2 ml y una aguja punta roma 18 GA x 1,5 IN con filtro de 5 µm/ *Composed by: One 22 GA x 3,5 IN Quincke Spinal Needle, One 5 ml Slip Syringe and one blunt needle 18 GA x 1,5 IN with 5 µm filter*)

**Clasificación/Classification: IIa**

**2 Jeringas con aguja/ Syringes with needle [GMDN code 47017]**

**2.1 Jeringas de tres piezas estériles BD Plastipak™ / BD Plastipak™ Sterile three pieces syringes**

**2.1.a Jeringas de: / Syringes of: 1 ml**

2.1.a.1 Con aguja/ *With needle*: 25GA 5/8 IN ( 0,5x16 mm)

2.1.a.2 Con aguja/ *With needle*: 26GA 3/8 IN (0,45x10 mm )

2.1.a.3 Con aguja/ *With needle*: 23 GA 1 IN (0,6 x 25 mm)

2.1.a.4 Con aguja/ *With needle*: 22GA 1 ½ IN ( 0,7 x 40 mm) (P. largo)

2.1.a.5 Con aguja/ *With needle*: 22GA 1 ¼ IN ( 0,7 x 30 mm) (P. largo)

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**  
*in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** —Fecha inicial/ *Initial date*: 19-06-1995

Última prórroga/ *Last extension*: 07-06-2010

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2015 Hasta/To 24-05-2020	0318

**2.1.b Jeringas de: / Syringes of: 2 ml**

2.1.b.1 Con aguja/ *With needle*: 21GA 5/8 IN (0,8 x 16 mm)

2.1.b.2 Con aguja/ *With needle*: 21GA 1 ½ IN ( 0,8 x 40 mm)

2.1.b.3 Con aguja/ *With needle*: 22GA 1 ¼ IN (0,7x30 mm)

2.1.b.4 Con aguja/ *With needle*: 23GA 1 IN (0,6x25 mm)

2.1.b.5 Con aguja/ *With needle*: 25GA 5/8 IN (0,5x16 mm)

**2.1.c Jeringas de: / Syringes of: 5 ml**

2.1.c.1 Con aguja/ *With needle*: 21GA 1 ½ IN (0,8x40 mm)

2.1.c.2 Con aguja/ *With needle*: 22GA 1 ¼ IN (0,7x30 mm)

**2.1.d Jeringas de: / Syringes of: 10 ml**

2.1.d.1 Con aguja/ *With needle*: 21GA 1 ½ IN (0,8x40 mm)

**2.1.e Jeringas para insulina de 1 ml 40 UI / Insulin 1ml 40 I.U syringes [GMDN code 38501]**

2.1.e.1 Con aguja/ *With needle*: Aguja 30 GA ½ IN ( 0,3 x 13 mm)

**2.1.f Jeringas para insulina de 1 ml 100 UI / Insulin 1ml 100 I.U syringes [GMDN code 38501]**

2.1.f.1 Con aguja/ *With needle*: 25GA 5/8 IN (0,5 x 16 mm)

2.1.f.2 Con aguja/ *With needle*: 26G 3/8 IN( 0,45 x 10 mm)



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**  
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE**

*in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC*

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/ *Initial date*: 19-06-1995

Última prórroga/ *Last extension*: 07-06-2010

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
95 06 0005 CP	Desde/From 25-05-2015 Hasta/To 24-05-2020	0318

**2.2 Introdutor de agujas espinales BD, estéril /BD Spinal needle introducer, sterile** [GMDN code 45018]

**2.2.a Introdutor / Introducer: 20 GA 1.25 IN (0,90 x 32 mm)**

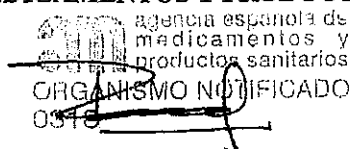
**2.2.b Introdutor/ Introducer: 22 GA 1.25 IN (0,70 x 32 mm)**

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad.**

*This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

**Madrid, 25 de mayo de 2015**

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**



**Belén Crespo Sánchez- Eznarriaga**

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

# CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

**Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych**

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

**GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger**  
**ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz**

z oddziałem/lokalizacją

**ul. E. Matuszewskiego 1161, PL / 85-862 Bydgoszcz**

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, pakowanie i sprzedaż sterylnych i niesterylnych wyrobów  
jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu;  
Sterylizacja wyrobów medycznych tlenkiem etylenu zgodnie z EN ISO 11135:2014.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1244/2032/2015**

Protokół z auditu nr: PL2032/2021

Ważny od **25-05-2021**

Ważny do **24-05-2024**



Kierownik Jednostki Certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090

# ZERTYFIKAT

für das Managementsystem nach

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

**Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

**GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger**  
**ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz**

mit dem Standort

**ul. E. Matuszewskiego 1161, PL / 85-862 Bydgoszcz**

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung, Verpackung und Vertrieb von sterilen und nicht sterilen  
medizinischen Einwegprodukten aus Kunststoff und Metall;  
Sterilisation von Medizinprodukten mit Ethylenoxid gem. EN ISO 11135:2014.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine  
Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/1244/2032/2015**

Auditbericht-Nr.: PL2032/2021

Gültig von **25-05-2021**

Gültig bis **24-05-2024**



Leiter der Zertifizierungsstelle  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090

# CERTIFICATE

Management system as per

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

**Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes**

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

**GALMED Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger**  
**ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz**

with the location/site

**ul. E. Matuszewskiego 1161, PL / 85-862 Bydgoszcz**

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, manufacturing, packaging and sales of sterile and non-sterile  
medical disposable devices made of plastic and metal;  
Sterilization of medical disposable devices by Ethylene Oxide according to EN ISO 11135:2014.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1244/2032/2015**

Audit Report No. PL2032/2021

Valid from **25-05-2021**

Valid until **24-05-2024**



Manager of Certification Body  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 25-05-2021

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090

## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II<sub>(b.p. 4)</sub> / acc. 93/42/EEC Annex II<sub>(w.o. 4)</sub>

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

**Galmed Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger**  
**ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz**

dla kategorii wyrobów sterylnych klasy IIa / for the product category class IIa in sterile condition  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

**Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu.**  
**Sterile disposable medical devices made of plastic and metal.**

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0395/2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny do / Valid until **24-05-2024**



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 2 / ANNEX No. 1, page 1 of 2

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

**TNP/MDD/0395/2032/2021**

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki do odsysania górnych dróg oddechowych / Suction catheters for upper respiratory tract	Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ A z otworem centralnym / Suction catheter for upper respiratory tract type A with central opening Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ B z dwoma otworami / Suction catheter for upper respiratory tract type B with central opening and lateral eye Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych typ C z otworem centralnym i dwoma bocznymi / Suction catheter for upper respiratory tract type C with central opening and two lateral eyes Cewnik do odsysania górnych dróg oddechowych do lewego drzewa oskrzelowego (zgięty) / Suction catheter for upper respiratory tract for left bronchus (angled)	Ila	10749
Cewniki urologiczne / Urological catheters	Cewnik urologiczny Nelaton / Urological catheter Nelaton Cewnik urologiczny Nelaton kobiecy / Urological catheter female Nelaton Cewnik urologiczny Tiemann / Urological catheter Tiemann Cewnik urologiczny Couvelaire / Urological catheter Couvelaire	Ila	10764
Cewniki rectalne / Rectal catheters	Cewnik rectalny / Rectal catheter	Ila	10746
Kanki doodbytnicze / Rectal tubes	Kanka doodbytnicza / Rectal tube	Ila	14227
Cewniki do karmienia / Feeding tubes	Cewnik do karmienia / Feeding tube	Ila	14199
Zgłębniki żołądkowe / Stomach tubes	Zgłębnik żołądkowy / Stomach tube Zgłębnik żołądkowy Salem / Salem stomach tube Zgłębnik żołądkowy Gastric LightGuide / Stomach tube Gastric LightGuide	Ila	14221
Zgłębniki dwunastnicze / Duodenal tubes	Zgłębnik dwunastniczy / Duodenal tube	Ila	14202
Cewniki Thorax z kontrastem Rtg / Thorax catheters with X-ray contrast	Cewnik Thorax z kontrastem Rtg / Thorax catheter with X-ray contrast Cewnik Thorax z kontrastem Rtg zgięty / Thorax catheter with X-ray contrast angled Cewnik Thorax z kontrastem Rtg Cardio / Thorax catheter with X-ray contrast Cardio Cewnik Thorax z kontrastem Rtg z trokarem / Thorax catheter with X-ray contrast with trocar	Ila Ila Ila Ila	11308
Dreny do ran / Wound drains	Dren do ran typu Redon / Wound drain type Redon Dren do ran typu Redon z trokarem / Wound drain type Redon with trocar Dren do ran typu Ulmer / Wound drain type Ulmer Dren do ran typu Ulmer z trokarem / Wound drain type Ulmer with trocar Dren brzuszny / Abdominal drain	Ila	11305



Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 2 / ANNEX No. 1, page 2 of 2

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

**TNP/MDD/0395/2032/2021**

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy do pola operacyjnego / Suction sets for operative field	Końcówka do odsysania pola operacyjnego / Suction handle for operative field Końcówka do odsysania pola operacyjnego z przewodem ssącym / Suction handle for operative field with suction tube Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex / Gal-Flex Suction Handle for operative field Końcówka do odsysania pola operacyjnego z rączką Gal-Flex z przewodem ssącym / Gal-Flex Suction handle for operative field with suction tube Rączka Gal-Flex / Gal-Flex handle	Ila	16883
	Przewód ssący do końcówek do pola operacyjnego / Suction tube for suction handles for operative field		16779
Przyrządy do przetaczania / Sets for transfusion	Przyrząd do szybkiego przetaczania krwi / Set for quick blood transfusion Przyrząd do przetaczania krwi / Set for blood transfusion	Ila	10421
Zestawy do pompy infuzyjnej / Infusion pump sets	Zestaw do pompy infuzyjnej / Infusion pump set	Ila	16579
Cewniki do podawania tlenu przez nos / Oxygen catheters	Cewnik do podawania tlenu przez nos / Oxygen cannula Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos – perforowany / Oxygen catheter - perforated Cewnik pojedynczy do podawania tlenu przez nos - z kołnierzem z gąbki / Oxygen catheter - with foam collar	Ila Ila Ila	12700 12702 12702
Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen	Przedłużacze do tlenu / Extension tubes for oxygen	Ila	12875
Worki do laparoskopii do preparatów tkankowych / Bags for laparoscopy for tissue samples	Worek do laparoskopii do preparatów tkankowych GAL-Bag / Bag for laparoscopy for tissue samples GAL-Bag	Ila	13655
Ochraniacze na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo / Jo-Lo Covers for surgical instruments	Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na haki / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for hooks Ochraniacz na instrumenty chirurgiczne Jo-Lo ochraniacz na szczypce / Jo-Lo Cover for surgical instruments cover for forceps	Ila Ila	15571
Zestawy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego / Sets for harvesting, preparing and applying autologous concentrated platelet-rich plasma A-PRP	Zestaw do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego A-PRP Novareg Nowoczesna Regeneracja / NOVAREG - Modern Recovery Set for Harvesting, Preparing and Applying Autologous Concentrated Platelet-Rich Plasma A-PRP.	Ila	16811
Korki iniekcyjne Luer lock żeńskie / Injection caps luer lock female	Korek iniekcyjny Luer lock żeński / Injection cap luer lock female	Ila	11729
Uniport / Uniport	Uniport / Uniport	Ila	20395

*jużwiak*  
Jowita Jużwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

## CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

w aspekcie sterylizacji / *for the aspect of the sterilisation*

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II<sub>(b.p. 4)</sub> / *acc. 93/42/EEC Annex II<sub>(w.o. 4)</sub>*

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

**Galmed Wytwórnia Sprzętu Medycznego Katarzyna Meger**  
**ul. Łęczycka 65, PL / 85-737 Bydgoszcz**

dla kategorii wyrobów Is / *for the product category Is*  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

**Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych i metalu.**  
***Sterile disposable medical devices made of plastic and metal.***

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG w aspekcie sterylizacji. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

*has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC for the aspect of the sterilisation procedure. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

**Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0396/2032/2021**  
Raport nr / Report No.: PL2032/2021

Ważny od / Valid from **25-05-2021**  
Ważny do / Valid until **24-05-2024**

  
Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
*Certification body for medical devices*

Katowice, 25-05-2021

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
***Notified Body ID. No. 2274***

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*



# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:

Raport nr / Report No.: PL2032/2021

**TNP/MDD/0396/2032/2021**

Ważny od / Valid from **25-05-2021**

Ważny do / Valid until **24-05-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Cewniki urologiczne powlekane warstwą hydrofilową / Hydrophilic coated urological catheters	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton / Hydrophilic coated urological catheter Nelaton	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Nelaton kobiecy / Hydrophilic coated urological catheter female Nelaton	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Tiemann / Hydrophilic coated urological catheter Tiemann	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Soft tip / Hydrophilic coated urological catheter Soft tip	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową Couvelaire / Hydrophilic coated urological catheter Couvelaire	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z saszetką / Hydrophilic coated urological catheter with water sachet	Is	10764
	Cewnik urologiczny powlekany warstwą hydrofilową z workiem / Hydrophilic coated urological catheter with urine bag	Is	14292
	Rozszerzacz urologiczny / Meatal dilator	Is	10737
Rozszerzacze urologiczne / Meatal dilators	Rozszerzacz urologiczny zwężany / Meatal dilator Tapered tip	Is	10737



Jowita Juźwiak  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

Katowice, 25-05-2021

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl



**WYTWÓRNI SPRZĘTU MEDYCZNEGO**

*Katarzyna Meger*

**85-737 Bydgoszcz, ul. Łęczyska 65**

tel/fax (52) 3420399 3426688, e-mail: [biuro@galmed.com.pl](mailto:biuro@galmed.com.pl)

## **EC DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

**nr DC/A1/2021**

Ja, niżej podpisana Katarzyna Meger, właścicielka Wytwórni Sprzętu Medycznego "GALMED" z siedzibą przy ul. Łęczyskiej 65, 85-737 Bydgoszcz, tel. (+48 52) 3420399, fax (+48 52) 3426688 niniejszym deklaruję że następujące wyroby:

### **CEWNIKI DO ODSYSANIA GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH**

typ A, B, C, zgięty rozm. 4-24 Ch

### **CEWNIKI UROLOGICZNE NELATON, NELATON KOBIECY**

rozm. 4-24 Ch

### **CEWNIKI UROLOGICZNE TIEMANN, COUVELAIRE**

rozm. 6-26 Ch

### **CEWNIKI REKTALNE**

rozm. 24-36 Ch

### **KANKI DOODBYTNICZE**

rozm. 16-30 Ch

**Wyroby medyczne klasy IIa (Załącznik IX, reguła 5)**

- spełniają Wymagania Zasadnicze i postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG – Medical Devices (nowelizacja M5:2007, C1:2007),
- są zgodne z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 (Dz.U. 2010, Nr 107, poz. 679, Dz.U. 2015, poz. 1918)
- spełniają wymagania normy EN-ISO 13485:2016, oraz odpowiednich norm zharmonizowanych z Dyrektywą rady 93/42/EWG.
- sterylizowane są podczas procesu zgodnego z wymaganiami normy EN ISO 11135:2014.
- są obiektem procedury zgodnej z wymaganiami Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/EEC – w W.S.M. GALMED funkcjonuje System Zarządzania Jakością certyfikowany na zgodność z normą EN-ISO 13485:2016 i znajdujący się pod nadzorem jednostki ID-Nr 2274, TÜV NORD Polska Sp. z o.o., z siedzibą w Katowicach.

**CE 2274**

Niniejsza deklaracja traci ważność z dniem  
wygaśnięcia certyfikatu, tj. 24.05.2024 r.

Bydgoszcz, dn. 2021-05-25

Podpis

# Certyfikat EC

## Zapewnienie Jakości Produkcji

### Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

Wyroby:

- Sterylna i niesterylna gaza opatrunkowa kopertowa
- Niesterylna gaza opatrunkowa
- Sterylne i niesterylne kompresy z gazy (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne serwety operacyjne z gazy (z nitką RTG/ ze znacznikiem RTG)
- Sterylne i niesterylne tupfery gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne setony gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne i niesterylne kompresy włókninowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- Sterylne opatrunki parafinowe z gazy
- Sterylne kraniki trójdrożne
- Sterylne przyrządy do transfuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przyrządy do infuzji jednorazowego użycia
- Sterylne przedłużacze do pomp infuzyjnych
- Sterylne rurki intubacyjne
- Sterylne rurki tracheostomijne
- Sterylne obwody oddechowe

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

  
  
Daniel Świątko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

# Certyfikat EC

## Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

- Sterylne łączniki do układów oddechowych
- Niesterylne maski anestetyczne
- Sterylne maski krtaniowe
- Sterylne maski tlenowe
- Sterylne maski tlenowe z dyszą Venturiego
- Sterylne maski tlenowe z workiem
- Sterylne maski tlenowe z nebulizatorem
- Sterylne cewniki do podawania tlenu przez nos
- Sterylne nebulizatory
- Sterylne dreny tlenowe
- Sterylne cewniki do odsysania
- Sterylne dreny brzuszne
- Sterylne cewniki do karmienia
- Sterylne zgłębniki żołądkowe i dwunastnicze
- Sterylne cewniki urologiczne
- Sterylne zestawy do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne końcówki do odsysania pola operacyjnego
- Sterylne strzykawki jednorazowego użycia
- Sterylne strzykawki insulinowe
- Sterylne strzykawki tuberkulinowe
- Sterylne igły iniekcyjne
- Sterylne igły do penów

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

  
  
Daniel Świątko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.



# Certyfikat EC

## Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

- Sterylne nakłuwacze do pobrania krwi
- Sterylne kaniule dożylne
- Sterylne porty bezigłowe
- Sterylne rękawice chirurgiczne
- Sterylne pakiety zabiegowe

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Opaski elastyczne
- Przylepne opatrunki do mocowania kaniul
- Przylepne opatrunki pooperacyjne
- Opatrunki oczne
- Folie operacyjne
- Opatrunki foliowe
- Opatrunki piankowe
- Opatrunki alginianowe
- Opatrunki chłonne
- Fartuchy chirurgiczne
- Obłożenia chirurgiczne
- Zestawy obłożeń chirurgicznych
- Torebki do zbiórki płynów
- Cewniki Nelaton

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

  
  
Daniel Świątko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

# Certyfikat EC

## Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

- Wzierniki ginekologiczne
- Szczoteczki do wymazów cytologicznych
- Worki do zbiórki moczu
- Worki do lewatywy
- Szpatułki laryngologiczne
- Rurki ustno-gardłowe
- Prowadnice do intubacji
- Stabilizatory rurek intubacyjnych
- Dreny łączące do odsysania pola operacyjnego
- Przyrządy do pobierania leków
- Koreczki do kaniul
- Zaciskacze do pępowiny

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60139535 0001

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

  
  
Daniel Swiatko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Strona 4 z 5



# Certyfikat EC

## Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik V

Numer rejestracyjny: DD 1023663-1

Wytwórca: ZARYS International Group  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
spółka komandytowa  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze  
Polska

Zakres certyfikacji obejmuje następujące lokalizacje wytwarzania:

Nr	Lokalizacja	Wytwarzane grupy wyrobów
/01	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.
/02	ZARYS International Group Spółka z o.o. sp.k. ul. Guido Henckela Donnersmarcka 1 41-808 Zabrze Polska	Działalność: Inspekcja końcowa i zwolnienie.

Numer raportu: 84951712-170

Ważny od: 2021-05-14

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-14

  
  
Daniel Świątko  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
We declare under our sole responsibility that the medical device:

easyFLOW LINE, easyFLOW LINE AMBER  
sterylnie przedłużacze do pomp infuzyjnych / sterile extension tubes for infusion pump  
klasy IIa, reguła 2 / of class IIa, rule 2

wersja/ version: bez ftalanów; bursztynowy; bursztynowy bez ftalanów/ phthalate-free; amber-coloured; amber-coloured  
długość/ length: od/ from 45 cm do/ to 150 cm

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-39 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-39, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC

zawarty w dokumentacji technicznej TD-39 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
covered by the Technical Files TD-39 - Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).  
meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-39.  
The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-39.

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Bożena Smolnik

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name: Bożena Smolnik  
stanowisko/position: Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY



Wytwórca: ZARYS International Group spółka z ograniczoną  
Manufacturer: odpowiedzialnością spółka komandytowa  
Adres: ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland  
Address: tel. +48 32 271 69 91, fax +48 32 274 72 84, e-mail: zarys@zarys.pl  
SRN: PL-MF-000000410

Oświadczamy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:  
*We declare under our sole responsibility that the medical device:*

dicoSPIKE, dicoSPIKE Chemo, dicoSPIKE V, dicoSPIKE Chemo V  
przrządy do pobierania leków / *withdrawal cannulas*  
klasy I sterylnej, reguła 2 / *of class I sterile, rule 2*

typy/ types: z filtrem bakteryjnym/ *with bacterial filter*;  
z filtrem bakteryjnym oraz cząsteczkowym/ *with bacterial and particle filter*;  
z portem/ *with valve*

(szczegółowy wykaz wyrobów objętych niniejszą deklaracją zgodności znajduje się w TD-44 Punkt 1 pp. 1.1. zał. nr 5 Identyfikacja wyrobu /  
*detailed list of products covered by this declaration is available in technical documentation no. TD-44, point 1, subpoint 1.1, appendix no. 5 Identification of the product*)

zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG  
*according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC*

zawarty w dokumentacji technicznej TD-44 - dokument zwolnienia do obrotu DZDO-01, który uważa się za część  
niniejszej deklaracji  
*covered by the Technical Files TD-44- Release Document DZDO-01, which is considered as a part of this declaration*

spełnia wszystkie stosowalne wymagania Dyrektywy 93/42/EWG (procedura oceny zgodności załącznik V + VII) oraz  
Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, 1493, z 2021 r. poz. 255, z  
późniejszymi zmianami).

*meets all applicable provisions of the Directive 93/42/EEC (assessment of the conformity procedure Annex V + VII) which apply to it as well as of  
the Act of Medical Devices of 20 May 2010 (Official of 2020, position 186, 1493, of 2021, position 255, as amended).*

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wykazem nadzorowanych norm zharmonizowanych  
wyspecyfikowanym w dokumentacji technicznej wyrobu TD-44.

*The device covered by this declaration complies with the list of supervised harmonised standards specified  
in the technical documentation of the device TD-44.*

Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Notified Body: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany



Certyfikat EC/ EC Certificate: DD 1023663-1

Ważny do/ Expiry date: 2024-05-26

PRODUCT MANAGER  
ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  
Bożena Smolnik

(podpis/signature)

imię i nazwisko/name:  
stanowisko/position:

Bożena Smolnik  
Product Manager

Miejsce i data wydania/Place and date of issue:  
Zabrze, 14.05.2021

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Producent : FLESZ SP. Z O. O.

Manufacturer : UL. CIEŚLEWSKICH 25F 03-017 WARSZAWA, POLSKA

TEL. 224238888 / e-mail: flesz@flesz.net.pl / www.flesz.net.pl

Niniejszym deklarujemy, na swoją odpowiedzialność, że: / *We declare hereby, under our sole responsibility, that:*

Nazwa handlowa: <i>Trade name:</i>	Prześcieradło na kozetki
Model: / <i>Model:</i>	Flesz, Eccellente
Opis wyrobu: <i>Device description:</i>	Higieniczne podkłady ochronne przeznaczone są do zapewnienia bezpieczeństwa i komfortu pacjenta poprzez utrzymanie i zachowanie właściwych warunków higienicznych i zapobieganie występowania zakażeń okołozabiegowych. Zalecane są do stosowania w szpitalach, w przychodniach, w placówkach medycznych służby zdrowia, a także w gabinetach kosmetycznych, w zakładach opiekuńczych lub w warunkach domowych. Podkłady wykonane są z jednej lub dwóch warstw bibuły higienicznej (100% makulatura lub 100% celuloza) lub z jednej warstwy włókniny <i>Hygienic protective sheets are designed to ensure patient's safety and comfort by maintaining and preserving appropriate hygiene conditions and preventing perioperative infections. They are recommended for use in hospitals, outpatient clinics, medical facilities, beauty parlours, nursing homes or in a domestic setting. The sheets are made of one or two layers hygienic tissue paper (100% recycled paper or 100% cellulose or one layer non-woven</i>
Rozmiar: / <i>Size:</i>	Role szerokość 35cm, 38cm, 40cm, 45cm, 50cm, 55cm, 60cm, 70cm, 85cm – długość 50mb Role szerokość 35cm, 38cm, 40cm, 45cm, 50cm, 55cm, 60cm, 70cm, 85cm – długość 80mb Arkusze szerokość x długość: 35x45cm, 40x70cm, 50x70cm – pakowane po 50 lub 100szt  <i>Roll width 35cm, 38cm, 40cm, 45cm, 50cm, 55cm, 60cm, 70cm, 85cm – length 50mt Roll width 35cm, 38cm, 40cm, 45cm, 50cm, 55cm, 60cm, 70cm, 85cm – length 80mt Sheets width x length: 35x40cm, 40x70cm, 50x70cm – packaging 50 or 100pcs</i>
Klasyfikacja: <i>Classification:</i>	Klasa I zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 <i>Class I according to annexVIII Regulation (EU) 2017/745</i>
Procedura oceny zgodności: <i>Conformity assessment procedure:</i>	Załącznik II i III Rozporządzenia (UE) 2017/745 <i>Annex II i III Regulations (EU) 2017/745</i>
Kod Basic UDI-DI: <i>Basic UDI/DI code:</i>	5901323945.PO.258UN; 5901323945.PO.150TZ; 5901323945.PO.347UN; 5901323945.PO.140TW; 5901323945.PO.097UN; 5901323945.PO.068UF; 5901323945.PO.047U7; 5901323945.PO.063U5; 5901323945.PO.040TR; 5901323945.PO.100TJ; 5901323945.PO.046U5; 5901323945.PO.264UH; 5901323945.PO.090U8; 5901323945.PO.048U9; 5901323945.PO.071U4; 5901323945.PO.018TY; 5901323945.PO.043.163; 5901323945.PO.018.167; 5901323945.PO.043TX; 5901323945.PO.044TZ; 5901323945.PO.106TW; 5901323945.PO.132TX; 5901323945.PO.329UL; 5901323941.06.0644Y; 5901323941.06.0634W; 5901323941.06.0624U; 5901323941.06.0704T; 5901323941.06.008F3N; 5901323941.06.005.833; 5901323941.06.006.736; 5901323941.06.010.123; 5901323941.06.004.72U; 5901323941.06.06552; 5901323941.06.0174P; 5901323941.06.0184R; 5901323941.06.0154K; 5901323941.06.0264Q; 5901323941.06.0164M; 5901323941.06.0274S; 5901323941.06.0504M; 5901323941.06.0284U; 5901323941.06.0054G; 5901323941.06.0084N; 5901323941.06.01049; 5901323941.06.0044E; 5901323941.06.00148; 5901323941.06.05753; 5901323941.06.0024A;



5901323941.06.0034C; 5901323941.06.0074L; 5901323941.06.0324K;  
5901323941.06.05855; 5901323941.06.0424N; 5901323941.06.0734Z;  
5901323941.06.07453

Wyżej wymieniony wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz, że jest zgodny z następującymi zharmonizowanymi normami: / *the above-mentioned medical device meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and that it complies with the following harmonised standards:*

PN-EN ISO13485:2016

Miejscowość, data: / *Place, date:* Warszawa, dnia 02.05.2021

**FLESZ Sp. z o.o.**  
**PREZES ZARZĄDU**

**Maciej Russek**



**Flesz Sp. z o.o.**  
**BIURO ZARZĄDU**

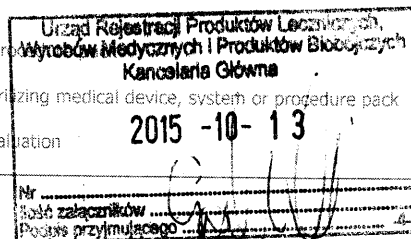
03-017 Warszawa, ul. Cieślowskich 25 F  
NIP 118-07-42-079, REGON 012255417  
NUMER KRS: 0000193103  
KAPITAŁ ZAKŁADOWY: 448 000,00 zł

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input checked="" type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



**Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer**

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code PL
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Flesz Spółka z ograniczoną odpowiedzialn	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Flesz Sp. z o. o.	
1.017 Miasto / City Warszawa	1.018 Kod pocztowy / Postal code 03-017
1.019 Ulica, nr / Street, no. Cieslewskich 25F	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Justyna Czyżewska	1.022 Telefon / Phone 22 423 88 66
1.023 E-mail jczyzewska@flesz.net.pl	1.024 Faks / Fax 22 20 50 488

**D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative**

1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

**E. Identyfikacja ... / Identification of the ...**

1.037 ☐ I - ... importera / ... importer  
☐ D - ... dystrybutora / ... distributor

1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

# **F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <b>1.050</b> <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
<b>1.051</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.052</b> Kod kraju / Country code
<b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
<b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
<b>1.055</b> Miasto / City	<b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>1.060</b> Telefon / Phone
<b>1.061</b> E-mail	<b>1.062</b> Faks / Fax

## **G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia** Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

<b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name <b>Justyna Czyżewska</b>	
<b>1.064</b> Miasto / City <b>Warszawa</b>	<b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code <b>03-043</b>
<b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no. <b>Żegluga Wiślanej 5/42</b>	<b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>1.068</b> Telefon / Phone <b>22 423 88 66</b>	<b>1.069</b> Faks / Fax <b>22 20 50 488</b>

## **H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

<b>1.070</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	<b>2</b>
<b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	<b>0</b>
<b>1.072</b> Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	<b>0</b>

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 Warszawa

Data / Date 2015-10-13

Nazwisko / Name Czyżewska

Podpis / Signature Czyżewska



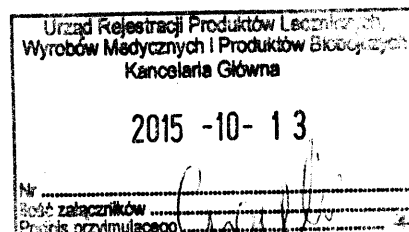
# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification <b>1</b>
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) <b>Reguła 1</b>
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) <b>Medyczne prześcieradło diagnostyczne</b>	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) <b>Podkład jednorazowy</b>	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Makulatura 1 lub 2 warstwy 50cm x 80m Makulatura 1 lub 2 warstwy 60cm x 80m Makulatura 1 lub 2 warstwy 70 cm x 80m Celuloza 2 warstwy 50cm x 50m Celuloza 2 warstwy 50cm x 80m Celuloza 2 warstwy 60cm x 50m Celuloza 2 warstwy 60cm x 80m Włóknina 1 warstwa 50cm x 50m biały lub zielony Włóknina 1 warstwa 60cm x 50m biały lub zielony Włóknina 1 warstwa 70cm x 50m biały lub zielony	



**Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)****012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury**  
Name of applied, internationally recognised nomenclature**GMDN****2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury**  
Code of generic device group according to applied nomenclature**CT544****Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device****2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish**

Produkt jednorazowego użytku do stosowania na  
kozetki w szpitalach, klinikach i gabinetach  
kosmetycznych.

**2.015 Po angielsku / In English**

Disposable product for use on the couch in  
hospitals, clinics and beauty salons.

**2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)**  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)**C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych**  
Identification of contact person for medical incident issues**2.017 Imię i nazwisko / Full name****Maciej Russek****2.018 Telefon / Phone****22 423 88 88****2.019 E-mail****flesz@flesz.net.pl****2.020 Faks / Fax****22 20 50 488**

**Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Warszawa

Data / Date

2015-10-13

Nazwisko / Name

Czyżewska

Podpis / Signature



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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- 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,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.

# Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) Reguła 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Medyczne prześcieradło diagnostyczne	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used) Podkład jednorazowy	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make Makulatura 1 lub 2 warstwy 50cm x 80m Makulatura 1 lub 2 warstwy 60cm x 80m Makulatura 1 lub 2 warstwy 70 cm x 80m Celuloza 2 warstwy 50cm x 50m Celuloza 2 warstwy 50cm x 80m Celuloza 2 warstwy 60cm x 50m Celuloza 2 warstwy 60cm x 80m Włóknina 1 warstwa 50cm x 50m biały lub zielony Włóknina 1 warstwa 60cm x 50m biały lub zielony Włóknina 1 warstwa 70cm x 50m biały lub zielony	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2015 -10- 13 Nr _____ Kod załączników _____ Podpis przyjmującego _____
--

# Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)

2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury  
Name of applied, internationally recognised nomenclature

GMDN

2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury  
Code of generic device group according to applied nomenclature

CT544

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device

2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish

Produkt jednorazowego użytku do stosowania na kozetki w szpitalach, klinikach i gabinetach kosmetycznych.

2.015 Po angielsku / In English

Disposable product for use on the couch in hospitals, clinics and beauty salons.

2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)  
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)

## C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues

2.017 Imię i nazwisko / Full name

Maciej Russek

2.018 Telefon / Phone

22 423 88 88

2.019 E-mail

flesz@flesz.net.pl

2.020 Faks / Fax

22 20 50 488

**Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego

Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Warszawa

Data / Date

2015-10-13

Nazwisko / Name

Czyżewska

Podpis / Signature



- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób
- zamieścić w jednym zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - 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,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.