

| | |
|---|--|
| Legal Manufacturer Name and Address: | Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA |
| Authorized Representative Name and Address: | Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Athlone, Co. Westmeath, Ireland |
| Notified Body Name and Address: | SGS United Kingdom, Ltd. Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset, BS22 0WA, U.K. CE 0120 |
| <p>Teleflex Medical declares that the products herewith comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC dated 14, June 1993 and is in accordance with Annex II (Excluding Section 4) and ISO 13485:2012, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations as verified by SGS:</p> <p>Teleflex Medical confirms that no other application has been lodged with another Notified Body for the same devices related Quality Management System.</p> <p>Teleflex Medical agrees to develop, implement, and maintain a formally-recognized Quality Management System to ensure continued adequacy and efficacy.</p> <p>Teleflex Medical agrees to develop, implement and maintain a documented post-production experience monitoring process, including the notification of reportable events under the European Medical Device Vigilance System Guidelines.</p> <p>Teleflex Medical confirms that no medicinal products/drugs are incorporated in any devices covered by the Device Schedule.</p> <p>Teleflex Medical agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned substantial change to the Quality Management System.</p> <p>Teleflex Medical agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned significant change to the Device Schedule, if applicable.</p> | |
| Product Name: | Pleur-evac Chest Drainage and Autotransfusion Systems |
| Classification: | Class IIb Rule 18 |
| EC Certificates No.: | Canadian – 13485:2003 – US03/2838.00 Europe – 13485:2012 – US97/10878.00 Europe – 93/42/EEC – US97/10879.00 |
| Conformity Assessment Routes: | Annex II (Excluding Section 4) of MDD(93/42/EEC), Full Quality Assurance System |

| Product Codes | Product Description | CE Distribution Date | GMDN Code |
|---------------|--|-------------------------------|-----------|
| A-6050-08LF | Single Collection Chamber Models with premated ATS bag Dry Suction / Wet Seal; Latex Free | 06/05/1998 | 47977 |
| A-7050-08LF | Single Collection Chamber Models with premated ATS bag Wet Suction / Wet Seal; Latex Free | 06/05/1998 | 47977 |
| S-1200-08LF | Single Collection Chamber Models with premated ATS bag Dry Suction / Dry Seal; Latex Free | 02/19/1997 | 47977 |
| S-1150-08LF | Single Collection Chamber Models with Continuous Reinfusion Capability Dry Suction / Dry Seal; Latex Free | 10/31/1996 | 47977 |
| A-1500-08LF | Autotransfusion Bag - Latex Free | 11/28/2000 | 47977 |
| S-100-08LF | SAHARA Autotransfusion Bag - Latex Free | 11/28/2000 | 47977 |
| S-250-08 | SAHARA Rapid Transfer Bag | 11/28/2000 | 47977 |
| A-8000-08LF | Adult/Pediatric; self-sealing sample port in back of unit. Latex-free. | 03/28/1998 | 36787 |
| A-8000I | International/English version. Adult/Pediatric; self-sealing sample port in back of unit. Latex-free. | 03/28/1998 | 36787 |
| A-8000I-06 | English/Spanish version. Adult/Pediatric; self-sealing sample port in back of unit. Latex-free. | 03/28/1998 | 36787 |
| A-8002-08LF | Adult/Pediatric; self-sealing sample port in back of unit. Latex-free. | 03/28/1998 | 36787 |
| A-8020-08LF | Pediatric; self-sealing sample port in back of unit. Latex-free. | 03/28/1998 | 36787 |
| A-7000-08LF | Adult/Pediatric; needleless connectors; self-sealing sample port in back of unit. Compatible with the A-1500 blood bag. Latex-free. | 04/13/1998 | 36787 |
| A-7002-08LF | Adult/Pediatric; needleless connectors; self-sealing sample ports in back of unit. Compatible with the A-1500 blood bag. Latex-free. | 04/13/1998 | 36787 |
| A-6020-08LF | Pediatric; self-sealing sample port in back of unit. Latex-free. | 04/13/1998 | 36787 |
| A-6000-08LF | Adult/Pediatric; needleless connectors; self-sealing sample port in back of unit. Compatible with the A-1500 blood bag. Latex-free. | 04/13/1998 | 36787 |
| A-6002-08LF | Adult/Pediatric; needleless connectors; self-sealing sample ports in back of unit. Compatible with the A-1500 blood bag. Latex-free. | 04/13/1998 | 36787 |
| S-1100-08LF | Adult/Pediatric; tip-over protection; one-way valve; needleless connectors; self-sealing sample ports. Latex-free. Compatible with S-100-08LF blood bags. | 03/27/1997 | 36787 |
| S-1102-08LF | Adult/Pediatric; tip-over protection; one-way valve; needleless connectors; seal-sealing sample ports latex free. | 12/21/2001 | 36787 |
| S-1130-08LF | Pediatric; tip-over protection; one-way valve; needleless connectors; self-sealing sampling ports. Latex free. | 05/01/2004 | 36787 |
| A-4301-08LF | Sterile, single use, balanced pneumonectomy drainage system. Three chamber system (collection, negative pressure control and positive pressure control). Latex free. | Prior to 1976 (Preadmendment) | 36787 |

| | | | |
|----------|---|------------|-------|
| S-0500 | Adult/Pediatric; Single Collection Chamber; tip-over protection; one-way valve; needleless connectors; self-sealing sample ports. Latex free. | 04/23/2007 | 36787 |
| PE104-08 | 5mm x 10mm Straight Connector | 05/01/2004 | 46115 |

* Indicates the item is within the scope of and in compliance with European Directive 2011/65/EU, The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment

Lorraine DeLong, Director RA/QE

Name and Title

Lorraine DeLong

Signature

21 Mar 2017

Date

| | | | | |
|-------------------------|---|--------------------|------------|------------------|
| Canadian Classification | Canada | | | |
| | The following devices meet Canadian requirements as listed: | | | |
| | Device | Canadian License # | Issue Date | Class of Product |
| | Pleur-evac Chest Drainage System | 5935 | 1999-06-23 | 2 |
| | Pleur-evac Chest Drainage System with Autotransfusion | 9726 | 1999-08-17 | 3 |
| | Pleur-evac Connectors | 60024 | 2002-07-09 | 2 |
| Product Description | <p>The Pleur-evac® Adult/Pediatric Chest Drainage Systems are sterile, single use drainage systems intended for post-operative patient care. The fluid path is non-pyrogenic. The Pleur-evac Chest Drainage Systems consists of a suction control chamber to control patient applied suction, a water seal chamber to provide the patient isolation from the ambient environment (referred to as the patient seal), and a fluid collection chamber for collection of fluids from the chest cavity or mediastinum.</p> | | | |
| Indications for Use | <p>The Pleur-Evac Autotransfusion devices are intended for the collection and reinfusion of autologous blood from the thoracic cavity when attached to the appropriate mating chest drainage system.</p> <p>Indications for use of the Chest Drainage Systems are:</p> <ul style="list-style-type: none"> • To evacuate air and/or fluid from the chest cavity or mediastinum • To help prevent air and/or fluid from re-accumulating in the chest cavity or mediastinum. • To help re-establish and maintain normal intrathoracic pressure gradients. • To facilitate complete lung re-expansion to restore normal breathing dynamics. | | | |
| Intended Use | <p>AUTOTRANSFUSION</p> <p>For the collection of autologous blood from the patient's pleural cavity or mediastinal area for reinfusion purposes in trauma and post-operative situations</p> <p>CHEST DRAINAGE</p> <p>To evacuate air and/or fluid from the chest cavity or mediastinum</p> <p>To help prevent air and/or fluid from re-accumulating in the chest cavity or mediastinum.</p> <p>To help re-establish and maintain normal intra-thoracic pressure gradients.</p> <p>To facilitate complete lung re-expansion to restore normal breathing dynamics.</p> <p>The Pleur-evac® Autotransfusion Bag is indicated as a sterile, single use device used for collection and reinfusion of autologous blood from the thoracic cavity when attached to a Pleur-evac® System. The fluid path is non-pyrogenic.</p> | | | |

| | |
|--------------------------|---|
| Contraindications | <p>There are no contraindications to the use of chest drainage systems.</p> <p>Contraindications to the use of autotransfusion include:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pericardial, mediastinal, or systemic infections; 2. pulmonary and respiratory infection or infestation; 3. presence of malignant neoplasms; 4. coagulopathies; 5. suspected thoraco-abdominal injuries with possible enteric contamination; 6. impaired renal function; 7. intraoperative thoracic or mediastinal cavity use of topical thrombin, microfibrillar hemostatic agents or providone-iodine antiseptic gels or solutions and non I.V. compatible antibiotics |
| Manufacturer | <p><u>Legal Manufacturer</u> Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA</p> <p><u>Manufacturing Facility</u> Teleflex Medical Ave. Industrias No 5954 Parque Industrial Finsa Nuevo Laredo Tamaulipas, 88275 Mexico</p> |
| Sterilizer | <p>Sterigenics 1302 Avenue T Grand Prairie, TX 75050 (Dallas) Tel: 972.602.9430 Fax: 972.602.7446</p> |

*** Form History on File at Teleflex Medical Document Control RTP ***

| | |
|---|--|
| Zarejestrowany wytwórca, nazwa i adres: | Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 |
| Autoryzowany Przedstawiciel UE, nazwa i adres: | Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Athlone, Co. Westmeath, Irlandia |
| Jednostka notyfikowana, nazwa i adres: | SGS United Kingdom, Ltd. Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset, BS22 0WA, U.K. CE 0120 |
| <p>Teleflex Medical oświadcza, że niżej wymieniony produkt spełnia wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. i jest zgodny z Załącznikiem II (z wyłączeniem ustępu 4) oraz normą ISO 13485:2012, implementowanymi zgodnie z rozporządzeniami Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych i weryfikowanymi przez SGS:</p> <p>Teleflex Medical potwierdza, że nie składany był żaden inny wniosek do innej jednostki notyfikowanej w sprawie Systemu Zarządzania Jakością dotyczącego tych samych wyrobów medycznych.</p> <p>Firma Teleflex Medical zobowiązuje się opracować, wdrożyć i utrzymać System Zarządzania Jakością zapewniający ciągłą zgodność i skuteczność.</p> <p>Teleflex Medical zobowiązuje się opracować, wdrożyć i utrzymać dokumentowaną procedurę poprodukcyjnego monitorowania wyrobu, w tym powiadamiania o zdarzeniach podlegających zgłoszeniu zgodnie z wytycznymi dotyczącymi europejskiego systemu nadzoru wyrobów medycznych European Medical Device Vigilance System Guidelines.</p> <p>Teleflex Medical potwierdza, że wyroby objęte specyfikacją Device Schedule nie zawierają żadnych produktów leczniczych/leków.</p> <p>Teleflex Medical zobowiązuje się poinformować wyznaczoną jednostkę notyfikowaną o wszelkich planowanych i nieplanowanych istotnych zmianach w Systemie Zarządzania Jakością.</p> <p>Teleflex Medical zobowiązuje się poinformować wyznaczoną jednostkę notyfikowaną o wszelkich planowanych i nieplanowanych istotnych zmianach w specyfikacji Device Schedule, jeśli dotyczy.</p> | |
| Nazwa produktu: | Pleur-evac –systemy do drenażu klatki piersiowej i autotransfuzji |
| Klasyfikacja: | Klasa IIb Reguła 18 |
| Certyfikaty WE: | Kanada – 13485:2003 – US03/2838.00 Europa – 13485:2012 – US97/10878.00 Europa – 93/42/EWG – US97/10879.00 |
| Drogi oceny zgodności: | Załącznik II (z wyłączeniem ust. 4) dyrektywy MDD(93/42/EWG), Pełny System Zapewnienia Jakości |

| Kod/Numer produktu | Opis produktu | Data wydania znaku CE | Kod GMDN |
|--------------------|--|---------------------------|----------|
| A-6050-08LF | Modele z jedną komorą kolekcyjną i dopasowanym workiem do autotransfuzji (ATS), sucha regulacja ssania / wodne uszczelnienie, bezlateksowe | 05.06.1998 | 47977 |
| A-7050-08LF | Modele z jedną komorą kolekcyjną i dopasowanym workiem do autotransfuzji (ATS) wodna regulacja ssania / wodne uszczelnienie, bezlateksowe | 05.06.1998 | 47977 |
| S-1200-08LF | Modele z jedną komorą kolekcyjną i dopasowanym workiem do autotransfuzji (ATS) sucha regulacja ssania / suche uszczelnienie, bezlateksowe | 19.02.1997 | 47977 |
| S-1150-08LF | Modele z jedną komorą kolekcyjną z możliwością reinfuzji ciągłej sucha regulacja ssania / suche uszczelnienie, bezlateksowe | 31.10.1996 | 47977 |
| A-1500-08LF | Worek do autotransfuzji - bezlateksowy | 28.11.2000 | 47977 |
| S-100-08LF | Worek do szybkich przetoczeń do systemu SAHARA - bezlateksowy | 28.11.2000 | 47977 |
| S-250-08 | Worek do szybkich przetoczeń do systemu SAHARA | 28.11.2000 | 47977 |
| A-8000-08LF | Dla dorosłych/dzieci, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, bezlateksowy. | 28.03.1998 | 36787 |
| A-8000I | Wersja językowa angielski międzynarodowy. Dla dorosłych/dzieci, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, bezlateksowy. | 28.03.1998 | 36787 |
| A-8000I-06 | Wersja językowa angielski/hispański. Dla dorosłych/dzieci, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, bezlateksowy. | 28.03.1998 | 36787 |
| A-8002-08LF | Dla dorosłych/dzieci, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, bezlateksowy. | 28.03.1998 | 36787 |
| A-8020-08LF | Dla dzieci, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, bezlateksowy. | 28.03.1998 | 36787 |
| A-7000-08LF | Dla dorosłych/dzieci, łączniki bezigłowe, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, kompatybilny z workiem do krwi A-1500, bezlateksowy | 13.04.1998 | 36787 |
| A-7002-08LF | Dla dorosłych/dzieci, łączniki bezigłowe, samouszczelniające porty do próbkowania w tylnej części obudowy, kompatybilny z workiem do krwi A-1500, bezlateksowy. | 13.04.1998 | 36787 |
| A-6020-08LF | Dla dzieci, samouszczelniający port do próbkowania z tyłu jednostki, bezlateksowy. | 13.04.1998 | 36787 |
| A-6000-08LF | Dla dorosłych/dzieci, łączniki bezigłowe, samouszczelniający port do próbkowania w tylnej części obudowy, kompatybilny z workiem do krwi A-1500, bezlateksowy. | 13.04.1998 | 36787 |
| A-6002-08LF | Dla dorosłych/dzieci, łączniki bezigłowe, samouszczelniające porty do próbkowania w tylnej części obudowy, kompatybilny z workiem do krwi A-1500, bezlateksowy. | 13.04.1998 | 36787 |
| S-1100-08LF | Dla dzieci, zabezpieczenie przed przewróceniem, zawór jednokierunkowy, łączniki bezigłowe, samouszczelniające porty do próbkowania, bezlateksowy, kompatybilny z workami do krwi S-100-08LF | 27.03.1997 | 36787 |
| S-1102-08 LF | Dla dorosłych/dzieci, zabezpieczenie przed przewróceniem, zawór jednokierunkowy, łączniki bezigłowe, samouszczelniające porty do próbkowania, bezlateksowy. | 21.12./2001 | 36787 |
| S-1130-08LF | Dla dzieci, zabezpieczenie przed przewróceniem, zawór jednokierunkowy, łączniki bezigłowe, samouszczelniające porty do próbkowania, bezlateksowy. | 01.05.2004 | 36787 |
| A-4301-08LF | Sterylny, jednorazowy system zrównoważonego drenażu po pneumonektomii. System trzykomorowy (komora kolekcyjna, regulacji ciśnienia ujemnego i regulacji ciśnienia dodatniego), bezlateksowy. | Przed 1976 (przed zmianą) | 36787 |

| | | | |
|----------|---|------------|-------|
| S-0500 | Dla dorosłych/dzieci, pojedyncza komora kolekcyjna, zabezpieczenie przed przewróceniem, zawór jednokierunkowy, łączniki bezigłowe, samouszczelniające porty do próbkowania, bezłateksowe. | 23.04.2007 | 36787 |
| PE104-08 | Łącznik prosty 5mm x 10mm | 01.05.2004 | 46115 |

* Pozycje zaznaczone * podlegają i są zgodne z europejską dyrektywą 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Lorraine DeLong, Dyrektor ds Przepisów Prawnych/ Oceny Jakości

Imię i nazwisko, stanowisko

[Podpis nieczytelny]

Podpis

21 marca 2017 r. [wpis odręczny]

Data

| | | | | |
|--------------------------|---|---------------------------|------------------|----------------|
| Klasyfikacja kanadyjska: | Kanada | | | |
| | Następujące wyroby medyczne spełniają wymagania wskazanych przepisów kanadyjskich: | | | |
| | | | | |
| | Wyrób medyczny | Pozwolenie Kanadyjskie. # | Data wystawienia | Klasa Produktu |
| | Pleur-evac –system do drenażu KLP | 5935 | 1999-06-23 | 2 |
| | Pleur-evac - system do drenażu KLP z opcją autotransfuzji | 9726 | 1999-08-17 | 3 |
| | Łączniki do systemu Pleur-evac | 60024 | 2002-07-09 | 2 |
| | | | | |
| Opis produktu | Systemy Pleur-evac® do drenażu klatki piersiowej to sterylne, jednorazowe systemy opieki pooperacyjnej pacjenta przeznaczone zarówno dla dorosłych jak i dzieci. Droga przepływu płynów jest apirogenna. Systemy Pleur-evac składają się z komory regulacji ssania umożliwiającej regulację siły ssania, komory uszczelnienia wodnego, zapewniającej oddzielenie pacjenta od otaczającego środowiska (zwanej uszczelnieniem pacjenta) oraz komory kolekcyjnej na płyny odsysane z jamy klatki piersiowej i śródpiersia | | | |
| | | | | |
| Wskazania do stosowania | Wyrób medyczny Pleur-Evac do autotransfuzji przeznaczony jest do odsysania krwi z jamy klatki piersiowej i autologicznego przetoczenia krwi przy odpowiednim podłączeniu do pasującego systemu drenażu klatki piersiowej. Systemy do drenażu klatki piersiowej stosowane są w celu: <ul style="list-style-type: none">• usunięcia powietrza lub płynu z jamy klatki piersiowej lub śródpiersia,• zapobiegania gromadzeniu się powietrza lub płynu w klatce piersiowej lub śródpiersiu,• przywrócenia i utrzymania normalnych wartości gradientów ciśnienia śródpiersiowego,• ułatwienia pełnego rozprężenia płuca mającego na celu przywrócenie normalnej dynamiki oddychania. | | | |
| | | | | |
| Przeznaczenie | AUTOTRANSFUZJA Do odsysania krwi z jamy opłucnej lub obszaru śródpiersia pacjenta w celu wykonania autologicznego przetoczenia krwi w przypadku urazu i po operacjach DRENAŻ KLATKI PIERŚIOWEJ Do usunięcia powietrza lub płynu z jamy klatki piersiowej lub śródpiersia. Do zapobiegania gromadzeniu się powietrza lub płynu w klatce piersiowej lub śródpiersiu. Dla przywrócenia i utrzymania normalnych wartości gradientów ciśnienia śródpiersiowego. Dla ułatwienia pełnego rozprężenia płuca mającego na celu przywrócenie normalnej dynamiki oddychania. Worek do autotransfuzji Pleur-evac® jest sterylnym, jednorazowym wyrobem medycznym stosowanym do odsysania krwi z jamy klatki piersiowej i autologicznego przetoczenia krwi przy podłączeniu do systemu drenażu klatki piersiowej Pleur-evac® Droga przepływu płynów jest apirogenna. | | | |

| | |
|----------------------------|--|
| Przeciwwskazania | <p>Nie ma przeciwwskazań do stosowania systemów do drenażu klatki piersiowej.</p> <p>Przeciwwskazania do stosowania autotransfuzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zapalenie osierdzia, śródpiersia albo infekcja ogólnoustrojowa; 2. zapalenie płuc i infekcja dróg oddechowych lub infestacja; 3. obecność nowotworów złośliwych; 4. koagulopatie; 5. podejrzenie urazów klatki piersiowej i jamy brzusznej z ewentualnym skażeniem treścią jelitową; 6. zaburzenia czynności nerek ; 7. śródoperacyjne stosowanie miejscowo trombin, mikrofibrylarnych środków hemostatycznych lub antyseptycznych żeli albo roztworów prowidonu jodyny oraz antybiotyków, których nie stosuje się dożylnie |
| Wytwórca | <p><u>Zarejestrowany wytwórca:</u> Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA</p> <p><u>Zakład produkcyjny</u> Teleflex Medical Ave. Industrias No 5954 Parque Industrial Finsa Nuevo Laredo Tamaulipas, 88275 Meksyk</p> |
| Firma sterylizująca | <p>Sterigenics 1302 Avenue T Grand Prairie, TX 75050 (Dallas) 21.09.2009 Fax: M4-27702-002</p> |

*** Historia formularza w aktach Teleflex Medical Document Control RTP ***

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 17 January 2020 until 14 July 2023

and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 27 May 2021

Issue 34. Certified since 26 September 2000

Certification is based on reports numbered WW/MC 06866

Multiple certificates have been issued for this scope

The main certificate is numbered US97/10879.00

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

Jonathan M. Hall

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Teleflex Medical

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 34

Detailed scope

**Sterile Hem-o-lok and Vesolock Ligation Clips,
Sterile and non-sterile Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus, Horizon
and Vesoclude Metal Ligation Clips Sterile Deknatel® PTFE pledgets.
Sterile Polyester Nonabsorbable Surgical Sutures (POLYLENE/ "cottony"™ II,
"silky" II POLYDEK®, TEVDEK® II, NextStitch®, Capio™, NiceLoop™,
TEVDEK®). Sterile DEKLENE® II, DEKLENE® MAXXTM, CAPIOTM
and polypropylene non-absorbable surgical sutures.
Sterile BONDEK® and BONDEK® Plus Polyglycolic Acid Synthetic
Absorbable Surgical Sutures. Sterile Polyglytone 6211™ Monofilament
Absorbable Surgical Sutures. Sterile MONODEK® Polydioxanone Absorbable
Surgical Sutures. Sterile Hem-o-lok Automatic Clip Appliers.
Metal Ligation System.**

**Sterile and Non-sterile External stapling system (including stainless steel
staples, staplers and removers), Sterile, EFX endo fascial closure
system (abdominal access), Sterile, EFX shield fascial closure system
(abdominal access), Sterile, EFX classic fascial closure
system (abdominal access) Sterile stainless steel surgical Sutures
Sterile FORCE FIBER® surgical sutures. Sterile Chest drainage
and autotransfusion systems, Sterile Thoracic Catheters,
Sterile and Non-sterile Aortic Punch,
Non-sterile Self Retaining Tissue retractor/blades**

**Non-sterile Anaesthesia and respiratory Circuits including breathing bags
and water traps, Non-sterile Heated Humidifiers, Non-sterile Non-Prefilled
Humidifiers and Nebulizers, Non-sterile Small Volume Nebulizers, Sterile
Prefilled Humidifiers and Nebulizers (saline or water) with adaptors, Sterile
Prefilled unit dose vial /solution for nebulisation, Non-sterile Respiratory
therapy Adaptors and connectors, Sterile Column and Reservoirs including
adaptors, Non-sterile Nasal cannula (including gas sampling), Non-sterile
Cannula and Supply Tubing, Nonsterile CPAP Cannula System, Non-sterile
Manual resuscitators and PEEP valves, Non-sterile Respiratory
and anaesthesia masks, Non-sterile Gas scavenging mask, Sterile
Endotracheal tubes, Sterile Endobronchial tubes, Non-sterile Suction and
Aspirating Tubes, Sterile Vented Thoracic Chest Seal, Sterile Operative
Cholangiogram Catheters, Sterile Abdominal Access and Insufflation devices,
Sterile Capillary drains, Sterile Percutaneous Surgical System (MiniLap
and Grip graspers), Sterile Percutaneous Surgical System (Mini Polar
electrosurgical probe and MiniGrip Bipolar Graspers),
Percutaneous surgical System (Interchangeable electrosurgical tool tips)
for laparoscopic surgery. Non-sterile Heat and Moisture Exchangers**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate
according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate
to place that device on the market

Additional facilities

375 Forbes Blvd, Mansfield, MA, 02048-1805, United States



System zarządzania firmy

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, Stany Zjednoczone

został poddany ocenie i uzyskał certyfikację na zgodność z wymaganiami

dyrektywy 93/42/EWG

Załącznik II (z wyłączeniem ustępu 4)

dla następujących produktów

Zakres rejestracji podano na stronie 2. tego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny od 17 stycznia 2020 do 14 lipca 2023
i pozostaje ważny pod warunkiem zadowalających wyników audytów nadzoru.

Audyt recertyfikacyjny należy wykonać przed dniem 27 maja 2021 r.

Wydanie 34. System certyfikowany od 26 września 2000 r.

Certyfikację oparto na raportach nr WW/ME 06866

Na ten zakres rejestracji wydano wiele certyfikatów

Numer głównego certyfikatu to US97/10879.00

Jest to certyfikacja wieloosrodkowa.

Dane dotyczące dodatkowych obiektów produkcyjnych podano na kolejnych stronach.

Autoryzował

[nieczytelny podpis]

SGS United Kingdom Ltd., jednostka notyfikowana nr 0120

202B, Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, U.K..

t +44 (0)1934 522917 f +44 (0) 1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M3

Strona 1 z 2

Teleflex Medical

dyrektywa 93/42/EWG

dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II (z wyłączeniem ustępu 4)

Wydanie 34

Szczegółowy zakres rejestracji

Klipsy zaciskowe sterylne Hem-o-lok i Vesolock, Sterylne i niesterylne metalowe klipsy zaciskowe Hemoclip Traditional, Hemoclip Plus, Horizon i Vessoclude, sterylne podkładki materiałowe (pledgety) z PTFE Deknatel®. Sterylne chirurgiczne szwy poliestrowe niewchłaniające (Polylene/Cottony™ II, „Silky” II POLYDEK®, TEVDEK® II, NextStitch®, Capio™, NiceLoop™, TEVDEK®). Sterylne chirurgiczne szwy polipropylenowe, niewchłaniające DEKLENE® II, DEKLENE® MAXXTM, CAPIOTM. Sterylne szwy wchłaniające syntetyczne z kwasu poliglikolowego BONDEK® i BONDEK® Plus. Sterylne szwy chirurgiczne, wchłaniające, monofilamentowe Polyglytone 6211™. Sterylne szwy chirurgiczne wchłaniające z polidoksanonu MONODEK®. Sterylne automatyczne klipsownice Hem-o-lok. System zacisków (klipsów) metalowych. Sterylny i niesterylny zewnętrzny system aplikacji zszywek (w tym zszywki ze stali nierdzewnej, aplikatory zszywek, staplery i urządzenia do usuwania zszywek), Sterylny system endoskopowy do zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny), Sterylny, osłonowy system do zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny), Sterylny, klasyczny system do zamykania powięzi EFX (dostęp brzuszny). Sterylne chirurgiczne szwy ze stali nierdzewnej, sterylne szwy chirurgiczne FORCE FIBER®. Sterylne systemy do drenażu klatki piersiowej i do autotransfuzji, sterylne cewniki do drenażu klatki piersiowej, sterylne i niesterylne wycinaki aortalne, niesterylne samonaciągające retraktory tkanek z łopatkami.

Niesterylne układy anestezyjologiczne i oddechowe, w tym worki oddechowe, pułapki wodne, niesterylne podgrzewane nawilżacze powietrza, niesterylne nienapełnione nawilżacze i nebulizatory, niesterylne nebulizatory niskoobjętościowe, sterylne wstępnie napełnione nawilżacze i nebulizatory (roztworem soli fizjologicznej albo wodą) z adapterami, sterylne fiolki wstępnie napełnione odpowiednią dawką roztworu do nebulizacji, niesterylne adaptery i łączniki do terapii oddechowej, sterylne kolumny i rezerwuary włącznie z adaptorami, niesterylne kaniule nosowe (z próbkowaniem gazów), niesterylne kaniule i rury do podaży, niesterylny system kaniul do CPAP, niesterylne resuscytatory ręczne i zawory PEEP, niesterylne maski oddechowe i anestezyjologiczne, niesterylne maski odprowadzające gazy, sterylne rurki intubacyjne, sterylne rurki dooskrzelowe, niesterylne ssaki i rurki odsysające, sterylny opatrunek wentylowy na klatkę piersiową, sterylne cewniki do operacyjnego wykonania cholangiogramu, sterylne porty brzuszne i insuflatory, sterylne sączi włosowate, sterylny przezskórny system chirurgiczny (MiniLap i graspery Grip), sterylny przezskórny system chirurgiczny (sonda elektrochirurgiczna Mini Polar i graspery MiniGrip Bipolar), przezskórny system chirurgiczny (wymienne końcówki do narzędzi elektrochirurgicznych) do chirurgii laparoskopowej. Niesterylne wymienniki ciepła i wilgoci.

Jeśli wyżej wymieniony zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, to dla każdego wyrobu wprowadzanego do obrotu wymagany jest dodatkowo do niniejszego certyfikatu również ważny Certyfikat WE Badania Projektu, zgodny z Załącznikiem II (ust.4).

Dodatkowe obiekty produkcyjne

375 Forbes Blvd, Mansfield, MA, 02048-1805, USA

Strona 2 z 3

[Logo graficzne SGS - Société Générale de Surveillance]

[Tekst u dołu strony drobnym drukiem]: Niniejszy dokument został wydany przez Spółkę na podstawie jej Ogólnych Warunków Usług Certyfikacyjnych, dostępnych na stronie www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Zwracamy uwagę na zawarte w ogólnych warunkach ograniczenia dotyczące odpowiedzialności, przejęcia odpowiedzialności odszkodowawczej i jurysdykcji. Autentyczność tego dokumentu można potwierdzić pod adresem <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directory>. Wszelkie nieuprawnione zmiany, fałszerstwo całości lub zafałszowanie części treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem a sprawcy będą ścigani w najszerszym zakresie prawa.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

| | |
|---|--|
| A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority | |
| 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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification | |
| 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 | |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2017-06-26 Nr Imię i nazwisko Podpis przysięgłego </div> | |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification | |
| <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input checked="" 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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device | |

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

| | |
|---|--|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code US |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Teleflex Medical | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Teleflex | |
| 1.017 Miasto / City Research Triangle Park | 1.018 Kod pocztowy / Postal code NC 27709 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. 2917 Weck Drive | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Amanda Webb | 1.022 Telefon / Phone +1 (919) 544-8000 |
| 1.023 E-mail amanda.webb@teleflex.com | 1.024 Faks / Fax |

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

| | |
|--|---------------------------------------|
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code IE |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Teleflex Medical | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Teleflex | |
| 1.029 Miasto / City Athlone Co. Westmeath | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. IDA Business and Technology Park, Dublin Road | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name Shinead Egan | 1.034 Telefon / Phone +35906451407 |
| 1.035 E-mail Shinead.Egan@teleflex.com | 1.036 Faks / Fax |

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

| | |
|---|--|
| 1.037 <input checked="" type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor | |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number | 1.039 Kod kraju / Country code PL |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Teleflex Polska Sp. z o.o. | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Teleflex Polska | |
| 1.042 Miasto / City Warszawa | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-135 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. Iłżecka 26 | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name Katarzyna Stankiewicz | 1.047 Telefon / Phone 22 462 40 32 |
| 1.048 E-mail katarzyna.stankiewicz@teleflex.com | 1.049 Faks / Fax 22 462 40 32 |

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- ☐ **Z** - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ **S** - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ **O** - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ **L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number**1.052 Kod kraju** / Country code**1.053 Nazwa podmiotu, pełna** / Name of the organization, in full**1.054 Nazwa podmiotu, skrócona** / Name of the organization, abbreviated**1.055 Miasto** / City**1.056 Kod pocztowy** / Postal code**1.057 Ulica, nr** / Street, no.**1.058 Skrytka pocztowa** / PO Box**Osoba do kontaktu** / Contact person**1.059 Imię i nazwisko** / Full name**1.060 Telefon** / Phone**1.061 E-mail****1.062 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

1.063 Imię i nazwisko / Full name**1.064 Miasto** / City**1.065 Kod pocztowy** / Postal code**1.066 Ulica, nr** / Street, no.**1.067 Skrytka pocztowa** / PO Box**1.068 Telefon** / Phone**1.069 Faks** / Fax**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**1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2** / Number of attached forms no. 2

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

13

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

2017-06-15

Nazwisko / Name

Robert Sak

Podpis / Signature

Robert Sak

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

| | |
|--|--|
| A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification | |
| 4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices | |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) |
| | Zestaw do drenażu opłucnej Pleur-Evac: seria A-6000, A-7000, A-8000, Sahara |
| | Worek do autotransfuzji przy drenażu opłucnej Pleur-Evac |
| | Kateter do drenażu klatki piersiowej z trokarem |
| | Igła insuflacyjna |
| | Port balonowy do laparoskopii |
| | Przebijak do aorty |
| | Metalowe narzędzia chirurgiczne z serii Pilling (nożyczki, kleszczyki, pensety, imadła) |
| | Stapler skórny Visistat |
| | Kleszczyki do usuwania staplerów skórnych |
| | Organizer nici chirurgicznych Gabbay Frater |
| | Waciki pod szwy chirurgiczne Deknatel Pledget |
| | Grasper chirurgiczny MiniGrip, MiniLap |
| | Sonda haczykowa MiniPolar |

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 2017-06-20

Nazwisko / Name Robert Sak

Podpis / Signature Robert Sak

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

