

Poly Medicure Limited

Plot No.104-105, Sector- 59, HSIIDC Industrial Area,
Ball abgarh, Faridabad - 121004, Haryana (INDIA)
T: +91-129-3355070,4287000, F: +91-129-2307007, 2309102
E: info@polymedicure.com W: polymedicure.com

Logo

29 czerwca 2020

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

My, Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, 115-116 Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh - 121004, Faridabad, **INDIE**.

Deklarujemy i przyjmujemy odpowiedzialność za zapewnienie, że następujący produkt:

S. Nr	Opis produktu	Klasa wyrobu medycznego
01	Kranik odcinający z/bez przedłużki	II a

Zgodnie z załącznikiem- IX dyrektywy o wyrobach medycznych, jest zgodny ze standardami/wymaganiami produktu i spełnia zasadnicze wymagania zgodne z załącznikiem I do dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 ze zmianami wprowadzonymi przez 2007/47/EC dotyczących wyrobów medycznych.

Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem II wyłączając sekcję 4 (moduł H) MDD(Dyrektywy o wyrobach medycznych) i jest certyfikowany przez następującą Jednostkę Notyfikowaną.

Nazwa, Adres i Nr

:TUV SUD Product Service GmbH,
:Ridlerstrasse 65, 80339, Monachium,
Niemcy
Jednostka Notyfikowana 0123,

Numer certyfikatu CE

G1041938 0007

Adres autoryzowanego przedstawiciela w Europie

OBELIS S.A.
Boulevard General Wahis 53,
B-1030, Bruksela, Belgia,
mail@obelis.net

podpis odręczny nieczytelny

Ramaas Sharma
DGM - Quality
W imieniu POLY MEDICURE LTD. Faridabad

Poly Medicure Limited

Plot No.104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area,
Ballabgarh, Faridabad - 121004, Haryana (INDIA)
T: +91-129-3355070, 4287000, F: +91-129-2307007, 2309102
E: info@polymedicure.com W: polymedicure.com



29 June 2020

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, 115-116 Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh - 121004, Faridabad, INDIA.

Hereby declare and take responsibility to ensure that the following product:

S. No.	Product Description	Medical Device Class
01	Stop cock with/without extension line	IIa

As per Annexure – IX of the Medical Device Directive comply with the product standards/ requirements and, meet the essential requirements according to Annexure- I of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 as amended by 2007/47/EC concerning medical devices.

Conformity Assessment Procedure was carried out according to Annexure - II excluding section 4 (Module – H) of the MDD and is certified by the following Notified Body.

Name, Address & No.

: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Ridlerstraße 65, 80339, Munich, Germany
Notified Body Number 0123,

CE Certificate No.

: G1 041938 0007

European Authorized Representative Address

: OBELIS S.A.
Boulevard Général Wahis 53,
B-1030, Brussels, Belgium,
mail@obelis.net

Ramdas Sharma
DGM - Quality

On behalf of POLY MEDICURE LTD. Faridabad

Oświadczenie o zgodności powiązane z Certyfikatem CE (MDD)

Lista lokalizacji zaangażowanych w proces produkcji

Nr GDS 041938 0009 wersja 00

Producent:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot No. 104-105, Sector-59 HSIIDC Industrial
Area, Ballabhgarh Faridabad, Haryana 121004
INDIE

Lista lokalizacji jest ważna tylko w połączeniu

z następującym certyfikatem CE: G1 041938 0007 wersja . 00

Na kolejnych stronach wymieniono wszystkie lokalizacje objęte systemem jakości producenta, w których prowadzone są procesy produkcji wyrobów objętych wyżej wymienionym certyfikatem CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC (MOD) w zakresie wyrobów medycznych.

Raport Nr:

IND2019081_CN

Ważne do:

2024-05-26

Data wydania:

2020-06-19

podpis odręczny nieczytelny

(Randolf Köhler)

PS-MHS-FA-0 – Sprawy zagraniczne

Oświadczenie o zgodności powiązane z Certyfikatem CE (MDD)

Lista lokalizacji zaangażowanych w proces produkcji

Nr GDS 041938 0009 wersja 00

Lokalizacje

Lokalizacje

POLY MEDICURE LIMITED
Plot No.115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh,
Faridabad, Haryana 121004, INDIE

POLY MEDICURE LIMITED
Unit Ili: Plot No. 17, Sector-3, SIDCUL , Integrated Industrial
Estate, Haridwar , Uttarakhand 249403, INDIE

POLY MEDICURE LIMITED
Plot No. 104-105, Sector-59 , HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad,
Haryana 121004, INDIE



Product Service

Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GDS 041938 0009 Rev. 00

Manufacturer:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot No. 104-105, Sector-59
HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh
Faridabad, Haryana 121004
INDIA

This List of Sites is only
valid in combination with the
following EC Certificate (MDD):

G1 041938 0007 Rev. 00

The following pages list all sites under the manufacturer's quality system where product realisation processes are conducted for those devices covered by the aforementioned EC Certificate pursuant to the Directive 93/42/EEC (MDD) concerning medical devices.

Report No.:

IND2019081_CN

Valid until:

2024-05-26

Issue Date: 2020-06-19

(Randolph Köhler)

PS-MHS-FA-0 – Foreign Affairs



Product Service

Confirmation Statement related to the EC Certificate (MDD)

List of Sites involved in the Product Realisation Processes

No. GDS 041938 0009 Rev. 00

Sites:

POLY MEDICURE LIMITED
Plot No.115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh,
Faridabad, Haryana 121004, INDIA

POLY MEDICURE LIMITED
Unit III: Plot No. 17, Sector-3, SIDCUL, Integrated Industrial
Estate, Haridwar, Uttarakhand 249403, INDIA

POLY MEDICURE LIMITED
Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh,
Faridabad, Haryana 121004, INDIA

CERTYFIKAT CE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/ECC o wyrobach medycznych (MDD), załącznik II wyłączając (4)

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 041938 0007 wersja . 00

Producent: POLY MEDICURE LIMITED
Plot No. 104-105, Sector-59
HSI IDC Industrial Area, Ballabhgarh
Faridabad, Haryana 121004
INDIE

Kategorie produktu(ów): Kaniula dożylna, Cewnik z/bez zabezpieczeniem , Zestawy infuzyjne, Zestawy infuzyjne z biuretą, Regulatory przepływu, Przedłużacze, łączniki i luer, Obturatory, Manometry CVP, Kraniki odcinające z/bez przedłużacza, Złącza bezigłowe z/bez przedłużacza, Igły typu motylek z/bez zabezpieczenia, Strzykawka insulinowa, Zestaw infuzyjny Huber z/bez zabezpieczenia , Cewniki OTN, Kaniula dotętnicza z/z zabezpieczeniem, Rampy z /bez przedłużacza, Cewnik mini-midline (cewnik obwodowy), Zestaw do pomp do transfuzji, Adaptery luer, Worki na krew, Zestawy do pobierania krwi z/bez zabezpieczenia, Igła i uchwyt do pobierania krwi, Zestawy do transfuzji (zestawy BT), Zestawy do odsysania ran w systemie zamkniętym, Zestaw do odsysania Yankaur (cewnik do odsysania i/lub uchwyt), Cewnik do drenażu klatki piersiowej (z/bez trokaru), Dren Redona, Zestaw do drenażu jamy brzusznej, Zestaw do drenażu klatki piersiowej uszczelniany pod wodą, Cewnik żeński, Cewnik Nelaton, Cewnik Foley z balonem, Zestaw do irygacji ,Rurka Levinsa, Sonda do karmienia niemowląt, Rurka Ryle'a, Cewnik żołądkowy, Cewnik dopępowinowy, Worek do karmienia, Ekstraktor śluzu z/bez filtra bakteryjnego, Cewnik do odsysania, Cewnik/kaniula tlenowa do nosa, Cewnik do podawania tlenu, Rurki Guedela, Rurki dotchawicze (proste, z mankietami, wzmocnione), Uchwyt cewnika, Maski tlenowe, Maski do nebulizatora, Maski Venturiego, linia krwi, Igła do przetoki z/zabezpieczeniem, Zestaw cewników do dializy otrzewnowej, Wysokociśnieniowa butelka do drenażu.

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że wyżej wymieniony producent wprowadził system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i końcowej kontroli odpowiednich kategorii wyrobów/ wyrobu zgodnie z załącznikiem II MDD (dyrektywy o wyrobach medycznych) . Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Do sprzedaży wyrobów klasy III dodatkowy załącznik II (4) certyfikatu jest obowiązkowy. Należy uwzględnić również zapisy poniżej.

Raport nr: IND2019081_CN

Ważny od: 2020-06-17

Ważny do: 2024-05-26

Data: 2020-06-17

/podpis odręczny nieczytelny/

Christoph Dicks

Przewodniczący Jednostki Certyfikacji/Notyfikującej



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 041938 0007 Rev. 00

Manufacturer:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot No. 104-105, Sector-59

HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh

Faridabad, Haryana 121004

INDIA

Product Category(ies):

IV Cannula/ Catheter with / without Safety Features, Infusion Sets, Burette Infusion Sets, Flow Regulators, Extension Lines, Luer Caps, Stylet (Obturator), CVP Manometers, Stop cock with/without extension line, Needle free connectors with/without extension line, Scalp vein (Winged Infusion) Set (with / without safety features), Insulin Syringe, Huber Infusion set with / without safety features, Over the Needle (OTN) Catheter, Arterial Cannula with/without Safety Features, Manifolds with/without Extension line, Mini-midline Catheter (Peripheral catheter), Transfusion Pump Set, Luer Adaptors, Blood Bags, Blood Collection Set with / without Safety Features, Blood Collection Needle & Holder, Transfusion Sets (BT Sets), Closed Wound Suction Unit, Yankaur Suction Set (Suction tube and/or Handle), Thoracic Drainage Catheter (with/without Trocar), Redon Drainage Tube, Abdominal Drainage Set, Under Water Seal Drainage System, Female catheter, Nelaton catheter, Foley Balloon Catheter, Irrigation Set, Levins tube, Infant Feeding Tube, Ryle's Tube, Stomach Tube, Umbilical Catheter, Feeding Bag, Mucus Extractor with/without Bacterial Filter, Suction Catheter, Nasal Oxygen Catheter/ Cannula, Oxygen Catheter, Guedel Airways, Endotracheal Tubes (Plain, Cuffed, Reinforced), Catheter Mount, Oxygen Mask, Nebulizer Mask, Venturi Mask, Blood Line Set, Fistula Needle with / without Safety features, Peritoneal Dialysis Transfusion Set, Peritoneal Dialysis Catheter Kit, High Pressure Vacuum Drainage Bottle.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

IND2019081_CN

Valid from:

2020-06-17

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-06-17

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

