DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE CE 2274

nr DZ/MD/01-00/07

1. Nazwa wyrobu

PRZYRZĄD DO PRZETACZANIA PŁYNÓW INFUZYJNYCH TYP IS

2. Warianty wyrobu

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ IS
Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ IS z łącznikiem dodatkowej iniekcji (ŁDI)
Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ IS do leków światłoczułych (B)
Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ IS z łącznikiem dodatkowej iniekcji, do leków światłoczułych (B-ŁDI)
Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ IS PREMIUM
Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ IS PRO
Ascoset Peristaltic do pompy perystaltycznej AP31
Ascoset Peristaltic do pompy perystaltycznej AP31 do leków światłoczułych (B)
Ascoset Peristaltic do pompy perystaltycznej AP31P
Ascoset Peristaltic do pompy perystaltycznej AP31P do leków światłoczułych (B)
Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych - UniAscoset

3. Producent

MARGOMED Sp. z o.o.
ul. Erazma Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Poland
tel./fax +48 81 7452300, +48 81 7439633
www.margomed.com

4. Przeznaczenie i zakres stosowania

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych przeznaczony jest do prowadzenia wlewów kroplowych. Jednorazowego użycia. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Jałowy, niepirogenny, nietoksyczny. Okres gwarancji 3 lata.

5. Dokumenty odniesienia

Wyrób spełnia wymagania zasadnicze określone przez Ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Na podstawie Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC został zaklasyfikowany do klasy wyrobów IIa.

Dyrektywa 93/42/EEC z uwzględnieniem zmian wprowadzonych przez Dyrektywę 2007/47/EC

PN-EN ISO 9001:2015-10	Systemy zarządzania jakością -- Wymagania
PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Cześć 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Cześć 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badanie toksyczności układowej
PN-EN ISO 8536-4:2013-06	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego -- Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do infuzji, do podawania grawitacyjnego
PN-EN ISO 8536-8:2015-08	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego -- Część 8: Zestawy infuzyjne do stosowania z ciśnieniową aparaturą infuzyjną
PN-EN ISO 8536-11:2015-08	Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego -- Część 11: Filtry infuzyjne do użytku ze sprzętem do infuzji ciśnieniowej
PN-EN ISO 80369-7:2017-08	Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej -- Część 7: Łączniki do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub iniekcyjnych
PN-EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Cześć 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymania skuteczności procesu sterylizacji
PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE CE 2274

nr DZ/MD/01-00/07

PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
PN-EN 868-2:2017-03	Opakowana dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji – Wymagania i metody badań
PN-EN 868-5:2019-01	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego – Wymagania i metody badań
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN 15986:2011	Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany
PN-EN ISO 20417:2021-10	Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę
PN-EN ISO/IEC 17050-1:2010	Ocena zgodności -- Deklaracja zgodności składana przez dostawcę -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN 62366-1:2015-07	Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14971:2020-05	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 3: Metody badań
PN-EN ISO 14644-5:2005	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 5: Obsługa
PN-EN 17141:2021-02	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola zanieczyszczenia biologicznego

6. Jednostka notyfikowana

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej:

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29, 40-085 KATOWICE / Poland
Numer identyfikacyjny: 2274

7. Certyfikat zgodności

Certyfikat	Numer rejestracyjny certyfikatu	Ważny do
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020	27.04.2023
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020	27.04.2023
Certyfikat WE zgodny z 93/42/EWG Załącznik V	TNP/MDD/0326/5024/2020	27.04.2023

8. Oświadczenie producenta

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia w niej wymienionymi. Deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Lublin, dnia 08.08.2022

Prokurent

Stanisław Margol

Członek Zarządu

Łukasz Margol

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

nr DZ/MD/02-00/09

CE 2274

1. Nazwa wyrobu

PRZYRZĄD DO PRZETACZANIA KRWI I JEJ PREPARATÓW TYP TS

2. Warianty wyrobu

Przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typ TS bez łącznika dodatkowej iniekcji
Przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typ TS z łącznikiem dodatkowej iniekcji (ŁDI)

3. Producent

MARGOMED Sp. z o.o.
ul. Erazma Plewińskiego 16, 20-270 Lublin, Poland
tel./fax +48 81 7452300, +48 81 7439633
www.margomed.com

4. Przeznaczenie i zakres stosowania

Przyrząd do przetaczania krwi i preparatów krwi metodą grawitacyjną. Jednorazowego użycia. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Jałowy, niepirogenny, nietoksyczny. Okres gwarancji 3 lata.

5. Dokumenty odniesienia

Wyrób spełnia wymagania zasadnicze określone przez Ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Na podstawie Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC został zaklasyfikowany do klasy wyrobów IIa.

Dyrektywa 93/42/EEC z uwzględnieniem zmian wprowadzonych przez Dyrektywę 2007/47/EC

PN-EN ISO 9001:2015-10	Systemy zarządzania jakością-- Wymagania
PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych
PN-EN ISO 1135-4:2016-02	Sprzęt transfuzyjny do użytku medycznego -- Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do transfuzji do podawania grawitacyjnego
PN-EN ISO 10993-1:2021-06	Biologiczna ocena wyrobów medycznych-- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
PN-EN ISO 10993-4:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
PN-EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych-- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
PN-EN ISO 10993-7:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 10993-10:2015-02	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
PN-EN ISO 10993-11:2018-08	Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badanie toksyczności układowej
PN EN ISO 11135:2014-08	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
PN-EN ISO 11138-1:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 11138-2:2017-05	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne -- Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu
PN-EN ISO 11737-1:2018-03	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne-- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
PN-EN ISO 11737-2:2020-11	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymania skuteczności procesu sterylizacji
PN-EN 556-1:2002	Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
PN-EN ISO 80369-7:2017-08	Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej -- Część 7: Łączniki do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub iniekcyjnych
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 20417:2021-10	Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę
PN-EN ISO 11607-1:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
PN-EN ISO 11607-2:2020-06	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
PN-EN 868-2:2017-03	Opakowana dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji – Wymagania i metody badań
N-EN 868-5:2019-01	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 5: Torebki z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy z materiałów porowatych i folii z tworzywa sztucznego – Wymagania i metody badań

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

nr DZ/MD/02-00/09

CE 2274

PN-EN 15986:2011	Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany
PN-EN ISO 14971:2020-05	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO/IEC 17050-1:2010	Ocena zgodności -- Deklaracja zgodności składana przez dostawcę -- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN 62366-1:2015-07	Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14644-1:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-2:2016-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
PN-EN ISO 14644-3:2020-03	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 3: Metody badań
PN-EN ISO 14644-5:2005	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 5: Obsługa
PN-EN 17141:2021-02	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Kontrola zanieczyszczenia biologicznego

6. Jednostka notyfikowana

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej:

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29, 40-085 KATOWICE / Poland
Numer identyfikacyjny: 2274

7. Certyfikat zgodności

Certyfikat	Numer rejestracyjny certyfikatu	Ważny do
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 13485:2016-04	AC090 MD/1955/5024/2020	27.04.2023
Certyfikat dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001:2015	AC090 100/1955/5024/2020	27.04.2023
Certyfikat WE zgodny z 93/42/EWG Załącznik V	TNP/MDD/0326/5024/2020	27.04.2023

8. Oświadczenie producenta

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia w niej wymienionymi. Deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Lublin, dnia 08.08.2022

Prokurent

Stanisław Margol

Członek Zarządu

Łukasz Margol

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / *acc. 93/42/EEC Annex V*

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

Przedsiębiorstwo Produkcyjne MARGOMED Stanisław Margol
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

dla kategorii wyrobów niesterylnych klasy Im oraz sterylnych klasy Is, m oraz IIa/
for the product category class Im in non-sterile condition and class Is, m and IIa in sterile condition
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ IS, przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typ TS, kieliszek do podawania leków, przedłużacz - przedłużacz do pomp infuzyjnych oraz przedłużacz do przetoczeń, strzykawka do pomp infuzyjnych, strzykawka do cewników, strzykawka.

Infusion set, transfusion set, medicine cup, extender - infusion pump extender and multivalent extender, syringe for infusion pumps, catheter syringes, syringe.

stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodnie z wymaganiami Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. 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 V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / *Reg.-No.* TNP/MDD/0326/5024/2020
Raport nr / Report No.: PL5024/2020

Ważny od / *Valid from* **28-04-2020**
Ważny do / *Valid until* **27-04-2023**

Juwita Jużwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 28-04-2020

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 2 / ANNEX *No. 1, page 1 of 2*

do certyfikatu numer rejestracyjny / *to Certificate Registration No.:* **TNP/MDD/0326/5024/2020**

Raport nr / *Report No.*: PL5024/2020

Ważny od / *Valid from* **28-04-2020**

Ważny do / *Valid until* **27-04-2023**

Typ / *Type*	Wyroby / *Products*	Klasa /*Class*	UMDNS
przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ IS / *infusion set*	przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ is / *infusion set* - z łącznikiem dodatkowej iniekcji; / *with injection site;* - do leków światłoczułych; / *for light-sensitive fluids;* - z łącznikiem dodatkowej iniekcji, do leków światłoczułych; / *for light-sensitive fluids with injection site;* - is premium /*is premium*; - is pro / *is pro;* - ascoset peristaltic do pompy perystaltycznej ap31; / *ascoset peristaltic for volumetric pump ap31;* - ascoset peristaltic do pompy perystaltycznej ap31 do leków światłoczułych; / *ascoset peristaltic for volumetric pump ap31 for light-sensitive fluids;* - ascoset peristaltic do pompy perystaltycznej ap31p; / *ascoset peristaltic for volumetric pump ap31p;* - ascoset peristaltic do pompy perystaltycznej ap31p do leków światłoczułych; / *ascoset peristaltic for volumetric pump ap31p for light-sensitive fluids;* - uni-ascoset/ *uni-ascoset;*	IIa	16649
przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typ TS/ *transfusion set*	przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typ ts/ *transfusion set* - z łącznikiem dodatkowej iniekcji; / *with injection site*; - bez łącznika dodatkowej iniekcji; / *without injection site*;	IIa	38569
przedłużacz/ *extender*	przedłużacz/ *extender* - przedłużacz do pomp infuzyjnych; / *infusion pump extender*; - przedłużacz do pomp infuzyjnych do leków światłoczułych; / *infusion pump extender for light-sensitive fluids*; - do pomp infuzyjnych typ Y; / *infusion pump extender type Y*; - do pomp infuzyjnych z kranikiem trójdrożnym; / *infusion pump extender with with 3-way stopcock*; - do przetoczeń / *multivalent extender;* - do przetoczeń do leków światłoczułych/ *multivalent extender for light-sensitive fluids*; - do przetoczeń typ Y/ *multivalent extender type Y;*	IIa	12170
strzykawka do pomp infuzyjnych/ *syringe for infusion pumps*	strzykawka do pomp infuzyjnych/ *syringe for infusion pumps* - 50 (60) ml; / 50 (60) ml; - 50 (60) ml leków światłoczułych; / 50 (60) ml *for light-sensitive fluids*; - 20 ml / 20 ml; - 20 ml do leków światłoczułych/ 20 ml *for light-sensitive fluids*;	IIa	13217

Jowita Jużwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 28-04-2020

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.:* **TNP/MDD/0326/5024/2020**

Raport nr / *Report No.*: PL5024/2020

Ważny od / *Valid from* **28-04-2020**

Ważny do / *Valid until* **27-04-2023**

Typ / *Type*	Wyroby / *Products*	Klasa /*Class*	UMDNS
kieliszek do podawania leków/ *medicine cup*	kieliszek do podawania leków 25ml/ *medicine cup 25ml*	Im	12505
strzykawka do cewników / *catheter syringes*	strzykawka do cewników/ *catheter syringes* - 50 (60) ml; / 50 (60) ml; - 100 ml / 100 ml	Is, Im	46309
strzykawka / *syringe*	strzykawka / *syringe* - strzykawka dwuczęściowa 2 ml; / *Two-part syringe 2 ml* - strzykawka dwuczęściowa 5 ml; / *Two-part syringe 5 ml* - strzykawka dwuczęściowa 10 ml; / *Two-part syringe 10 ml* - strzykawka dwuczęściowa 20 ml; / *Two-part syringe 20 ml* - strzykawka trzyczęściowa 2 ml; / *Three-part syringe 2 ml* - strzykawka trzyczęściowa 5 ml; / *Three-part syringe 5 ml* - strzykawka trzyczęściowa 10 ml; / *Three-part syringe 10 ml* - strzykawka trzyczęściowa 20 ml; / *Three-part syringe 20 ml*	Is, Im	47017

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 28-04-2020

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.*

ZAŚWIADCZENIE nr 1, strona 1 z 1 / CONFIRMATION No. 1, page 1 of 1

Nr 1 do certyfikatu nr TNP/MDD/0326/5024/2020 /
No. 1 to the certificate no TNP/MDD/0326/5024/2020

Wydanego dla firmy / *Issued for the company*

Przedsiębiorstwo Produkcyjne MARGOMED Stanisław Margol
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Opis zgłoszonych zmian / *Description of the notified changes*

Od dnia 28 sierpnia 2021 r. wszystkie procesy związane z utrzymaniem certyfikatu MDD odbywają się na ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270. W związku z czym zaprzestano ich realizacji w dawnej lokalizacji, tj. al. Wincentego Witosa, PL / 20-315 Lublin. /

As from August 28, 2021, all processes related to the maintenance of the MDD certificate are carried out at Plewińskiego 16, PL / 20-270. Therefore, they are no longer carried out at the previous location, i.e. Wincentego Witosa Avenue, PL / 20-315 Lublin

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.

Dyrda

Jowita Dyrda
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 10-03-2022

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
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania zaświadczenia tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this confirmation only without changes.*

ZAŚWIADCZENIE nr 2, strona 1 z 2 / CONFIRMATION *No. 2, page 1 of 2*

Nr 2 do certyfikatu nr TNP/MDD/0326/5024/2020 /
No. 2 to the certificate no TNP/MDD/0326/5024/2020

Wydanego dla firmy / *Issued for the company*

MARGOMED Sp. z o.o.
ul. Erazma Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Opis zgłoszonych zmian / *Description of the notified changes*

Zmiana nazwy firmy z Przedsiębiorstwo Produkcyjne MARGOMED Stanisław Margol na MARGOMED Sp. z o.o.
Zmiana formy prawnej z jednoosobowej działalności gospodarczej na spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością. /

Change of company name from Przedsiębiorstwo Produkcyjne MARGOMED Stanisław Margol to MARGOMED Sp. z o.o.
Change of legal form from sole proprietorship to limited liability company.

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.

Kornel Łukaszczyk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 12-10-2022

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
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania zaświadczenia tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this confirmation only without changes.*

ZAŚWIADCZENIE nr 2, strona 2 z 2 / CONFIRMATION *No. 2, page 2 of 2*

Nr 2 do certyfikatu nr TNP/MDD/0326/5024/2020 /
No. 2 to the certificate no TNP/MDD/0326/5024/2020

Wydanego dla firmy / *Issued for the company*

MARGOMED Sp. z o.o.
ul. Erazma Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Opis zgłoszonych zmian / *Description of the notified changes*

Zmiana nazw wyrobów:
- strzykawka dwuczęściowa 2 ml na **strzykawka dwuczęściowa 2 ml LuxInject (Two-part syringe 2 ml LuxInject);**
- strzykawka dwuczęściowa 5 ml na **strzykawka dwuczęściowa 5 ml LuxInject (Two-part syringe 5 ml LuxInject);**
- strzykawka dwuczęściowa 10 ml na **strzykawka dwuczęściowa 10 ml LuxInject (Two-part syringe 10 ml LuxInject);**
- strzykawka dwuczęściowa 20 ml na **strzykawka dwuczęściowa 20 ml LuxInject (Two-part syringe 20 ml LuxInject);**
- strzykawka trzyczęściowa 2 ml na **strzykawka trzyczęściowa 2 ml ProInject (Three-part syringe 2 ml ProInject);**
- strzykawka trzyczęściowa 5 ml na **strzykawka trzyczęściowa 5 ml ProInject (Three-part syringe 5 ml ProInject);**
- strzykawka trzyczęściowa 10 ml na **strzykawka trzyczęściowa 10 ml ProInject (Three-part syringe 10 ml ProInject);**
- strzykawka trzyczęściowa 20 ml na **strzykawka trzyczęściowa 20 ml ProInject (Three-part syringe 20 ml ProInject).**

Change of product names:
- *two-part syringe 2 ml to **Two-part syringe 2 ml LuxInject;***
- *two-part syringe 5 ml to **Two-part syringe 5 ml LuxInject;***
- *two-part syringe 10 ml to **Two-part syringe 10 ml LuxInject;***
- *two-part syringe 20 ml to **Two-part syringe 20 ml LuxInject;***
- *three-part syringe 2 ml to **Three-part syringe 2 ml ProInject;***
- *three-part syringe 5 ml to **Three-part syringe 5 ml ProInject;***
- *three-part syringe 10 ml to **Three-part syringe 10 ml ProInject;***
- *three-part syringe 20 ml to **Three-part syringe 20 ml ProInject.***

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.

Kornel Lukaszczyk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 12-10-2022

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
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania zaświadczenia tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this confirmation only without changes.*

TÜVNORD

Zaświadczenie

Do certyfikatu do certyfikatu nr
TNP/MDD/0326/5024/2020

Wydane dla:

MARGOMED SP. Z O.O.
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Opis zgłoszonych zmian

Zmiana szaty graficznej na opakowaniu bezpośrednim oraz etykietach (w tym dodanie wskaźnika sterylizacji metody EO).

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

zaświadczenie nr: 3
do certyfikatu: TNP/MDD/0326/5024/2020

Katowice, 24.01.2024

Dyrektor Jednostki Notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych
Kornel Lukaszczyk

Jednostka Notyfikowana 2274
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tuv-nord.pl

TÜVNORD

Confirmation

to the certificate no
TNP/MDD/0326/5024/2020

Issued for the company

MARGOMED SP. Z O.O.
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Description of the notified changes

Changing the layout on the primary packaging and labels (including the addition of an EO sterilisation indicator).

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.

confirmation nr: 3
to the certificate: TNP/MDD/0326/5024/2020

Katowice, 24.01.2024

Head of Notified Body in the field of medical devices
Kornel Lukaszczyk

Notified Body No. 2274
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tuv-nord.pl

TÜVNORD

Zaświadczenie

Do certyfikatu do certyfikatu nr
TNP/MDD/0326/5024/2020

Wydane dla:

MARGOMED SP. Z O.O.
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Opis zgłoszonych zmian

Rozszerzenie certyfikatu o wyrób medyczny:

1. Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych
- **Infusion set IS tożsamy z wyrobem przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ is**
- **Infusion set IS with injection site tożsamy z wyrobem przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ is z łącznikiem dodatkowej iniekcji**
- **UV protected infusion set IS tożsamy z wyrobem przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ is do leków światłoczułych**
- **UV protected infusion set IS with injection site tożsamy z wyrobem przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ is z łącznikiem dodatkowej iniekcji, do leków światłoczułych**
- **Infusion set IS PREMIUM tożsamy z wyrobem przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ is premium**
- **Infusion set IS PRO tożsamy z wyrobem przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych typ is pro**

2. Przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów
- **Transfusion set TS with injection site tożsamy z wyrobem przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typ ts z łącznikiem dodatkowej iniekcji**
- **Transfusion set TS tożsamy z wyrobem przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typ ts bez łącznika dodatkowej iniekcji**

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

zaświadczenie nr: 4
do certyfikatu: TNP/MDD/0326/5024/2020

Katowice, 05.02.2024

Dyrektor Jednostki Notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych
Kornel Lukaszczyk

Jednostka Notyfikowana 2274
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tuv-nord.pl

TÜVNORD

Confirmation

to the certificate no
TNP/MDD/0326/5024/2020

Issued for the company

MARGOMED SP. Z O.O.
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Description of the notified changes

Extension of the certificate to the medical device

1. Infusion set IS:

- **Infusion set IS identical to the medical devices infusion set**
- **Infusion set IS with injection site identical to the medical devices infusion set with injection site**
- **UV protected infusion set IS identical to the medical devices infusion set for light-sensitive fluids**
- **UV protected infusion set IS with injection site identical to the medical devices infusion set for light-senstive fluids with injection site**
- **Infusion set IS PREMIUM identical to the medical devices infusion set is premium**
- **Infusion set IS PRO identical to the medical devices infusion set is pro**

2. Transfusion set

- **Transfusion set TS with injection site identical to the medical devices Transfusion set with injection site**
- **Transfusion set TS identical to the medical devices Transfusion set without injection site**

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.

confirmation nr: 4
to the certificate: TNP/MDD/0326/5024/2020

Katowice, 05.02.2024

Head of Notified Body in the field of medical devices
Kornel Lukaszczyk

Notified Body No. 2274
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tuv-nord.pl

TÜVNORD

Zaświadczenie

Do certyfikatu do certyfikatu nr
TNP/MDD/0326/5024/2020

Wydane dla:

MARGOMED SP. Z O.O.
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Opis zgłoszonych zmian

Rozszerzenie certyfikatu o wyrób medyczny:

3. Kieliszek do podawania leków
- **Medicine cup 25 ml tożsamy z wyrobem kieliszek do podawania leków 25 ml**

4. Przedłużacz
- **Extension tubing for infusion pump tożsamy z wyrobem przedłużacz do pomp infuzyjnych**
- **UV protected extension tubing for infusion pump tożsamy z wyrobem przedłużacz do pomp infuzyjnych do leków światłoczułych**
- **Extension tubing for infusion pump with Y-connector tożsamy z wyrobem przedłużacz do pomp infuzyjnych typ Y**
- **Extension tubing for infusion pump with 3-way stopcock tożsamy z wyrobem przedłużacz do pomp infuzyjnych z kranikiem trójdrożnym**
- **Infusion extension tubing tożsamy z wyrobem przedłużacz do przetoczeń**
- **UV protected infusion extension tubing tożsamy z wyrobem przedłużacz do przetoczeń do leków światłoczułych**
- **Infusion extension tubing with Yconnector tożsamy z wyrobem przedłużacz do przetoczeń typ Y**

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

zaświadczenie nr: 4
do certyfikatu: TNP/MDD/0326/5024/2020

Katowice, 05.02.2024

Dyrektor Jednostki Notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych
Kornel Lukaszczyk

Notified Body No. 2274
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tuv-nord.pl

TÜVNORD

Confirmation

to the certificate no
TNP/MDD/0326/5024/2020

Issued for the company

MARGOMED SP. Z O.O.
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Description of the notified changes

Extension of the certificate to the medical device

3. Medicine cup
- **Medicine cup 25 ml identical to the medical devices Medicine cup 25 ml**

4. Extension tubing
- **Extension tubing for infusion pump identical to the medical devices infusion pump extender**
- **UV protected extension tubing for infusion pump identical to the medical devices infusion pump extender for light -sensitive fluids**
- **Extension tubing for infusion pump with Y-connector identical to the medical devices infusion pump extender type Y**
- **Extension tubing for infusion pump with 3-way stopcock identical to the medical devices infusion pump extender with 3-way stopcock**
- **Infusion extension tubing identical to the medical devices multivalent extender**
- **UV protected infusion extension tubing identical to the medical devices multivalent extender for light-senstive fluids**
- **Infusion extension tubing with Yconnector identical to the medical devices multivalent extender type Y**

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.

confirmation nr: 4
to the certificate: TNP/MDD/0326/5024/2020

Katowice, 05.02.2024

Head of Notified Body in the field of medical devices
Kornel Lukaszczyk

Jednostka Notyfikowana 2274
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tuv-nord.pl

TÜVNORD

Zaświadczenie

Do certyfikatu do certyfikatu nr
TNP/MDD/0326/5024/2020

Wydane dla:

MARGOMED SP. Z O.O.
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Opis zgłoszonych zmian

Rozszerzenie certyfikatu o wyrób medyczny:

5. Strzykawka do pomp

- **ProPrecision syringe for infusion pump 50 ml tożsamy z wyrobem strzykawka do pomp infuzyjnych 50 (60) ml**
- **UV protected ProPrecision syringe for infusion pump 50 ml tożsamy z wyrobem strzykawka do pomp infuzyjnych 50 (60) ml do leków światłoczułych**
- **ProPrecision syringe for infusion pump 20 ml tożsamy z wyrobem strzykawka do pomp infuzyjnych 20 ml**
- **UV protected ProPrecision syringe for infusion pump 20 ml tożsamy z wyrobem strzykawka do pomp infuzyjnych 20 ml do leków światłoczułych**

6. Strzykawka do cewników

- **Catheter syringe 50 ml tożsamy z wyrobem strzykawka do cewników 50 (60) ml**
- **Catheter syringe 100 ml tożsamy z wyrobem strzykawka do cewników 100 ml**

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

zaświadczenie nr: 4
do certyfikatu: TNP/MDD/0326/5024/2020

Katowice, 05.02.2024

Dyrektor Jednostki Notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych
Kornel Lukaszczyk

Notified Body No. 2274
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tuv-nord.pl

TÜVNORD

Confirmation

to the certificate no
TNP/MDD/0326/5024/2020

Issued for the company

MARGOMED SP. Z O.O.
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Description of the notified changes

Extension of the certificate to the medical device

5. Syringe for infusion pump

- **ProPrecision syringe for infusion pump 50 ml identical to the medical devices Syringe for infusion pump 50 (60)ml**
- **UV protected ProPrecision syringe for infusion pump 50 ml identical to the medical devices Syringe for infusion pump 50 (60) ml for light-sensitive fluids**
- **ProPrecision syringe for infusion pump 20 ml identical to the medical devices Syringe for infusion pump 20 ml**
- **UV protected ProPrecision syringe for infusion pump 20 ml identical to the medical devices Syringe for infusion pump 20 ml for light-sensitive fluids**

6. Catheter syringe

- **Catheter syringe 50 ml identical to the medical devices catheter syringe 50 (60) ml**
- **Catheter syringe 100 ml identical to the medical devices catheter syringe 100 ml**

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.

confirmation nr: 4
to the certificate: TNP/MDD/0326/5024/2020

Katowice, 05.02.2024

Head of Notified Body in the field of medical devices
Kornel Lukaszczyk

Jednostka Notyfikowana 2274
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tuv-nord.pl

TÜVNORD

Zaświadczenie

Do certyfikatu do certyfikatu nr
TNP/MDD/0326/5024/2020

Wydane dla:

MARGOMED SP. Z O.O.
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Opis zgłoszonych zmian

Rozszerzenie certyfikatu o wyrób medyczny:

7. Strzykawka

- **LuxInject syringe 2 ml tożsamy z wyrobem strzykawka dwuczęściowa 2 ml LuxInject**
- **LuxInject syringe 5 ml tożsamy z wyrobem strzykawka dwuczęściowa 5 ml LuxInject**
- **LuxInject syringe 10 ml tożsamy z wyrobem strzykawka dwuczęściowa 10 ml LuxInject**
- **LuxInject syringe 20 ml tożsamy z wyrobem strzykawka dwuczęściowa 20 ml LuxInject**
- **ProInject syringe 2 ml tożsamy z wyrobem strzykawka trzyczęściowa 2 ml ProInject**
- **ProInject syringe 5 ml tożsamy z wyrobem strzykawka trzyczęściowa 5 ml ProInject**
- **ProInject syringe 10 ml tożsamy z wyrobem strzykawka trzyczęściowa 10 ml ProInject**
- **ProInject syringe 20 ml tożsamy z wyrobem strzykawka trzyczęściowa 20 ml ProInject**

Jednostka Notyfikowana przeprowadziła analizę wnioskowanej zmiany zgodnie z wymaganiami opisanymi w dokumencie MDCG 2020-3. Niniejszym potwierdza, że zgłoszenie nie stanowi istotnej zmiany w projekcie wyrobu, przewidzianym zastosowaniu oraz w systemie zarządzania jakością w rozumieniu Art. 120 u. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., a wskazany wyżej certyfikat zgodności zachowuje ważność.

zaświadczenie nr: 4
do certyfikatu: TNP/MDD/0326/5024/2020

Katowice, 05.02.2024

Dyrektor Jednostki Notyfikowanej w obszarze wyrobów medycznych
Kornel Lukaszczyk

Notified Body No. 2274
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tuv-nord.pl

TÜVNORD

Confirmation

to the certificate no
TNP/MDD/0326/5024/2020

Issued for the company

MARGOMED SP. Z O.O.
ul. Plewińskiego 16, PL / 20-270 Lublin

Description of the notified changes

Extension of the certificate to the medical device

7. Syringe

- **LuxInject syringe 2 ml identical to the medical devices Two-part syringe 2 ml LuxInject**
- **LuxInject syringe 5 ml identical to the medical devices Two-part syringe 5 ml LuxInject**
- **LuxInject syringe 10 ml identical to the medical devices Two-part syringe 5 ml LuxInject**
- **LuxInject syringe 20 ml identical to the medical devices Two-part syringe 5 ml LuxInject**
- **ProInject syringe 2 ml identical to the medical devices Three-part syringe 2 ml ProInject**
- **ProInject syringe 5 ml identical to the medical devices Three-part syringe 5 ml ProInject**
- **ProInject syringe 10 ml identical to the medical devices Three-part syringe 10 ml ProInject**
- **ProInject syringe 20 ml identical to the medical devices Three- part syringe 20 ml ProInject**

The Notified Body has examined the requested change in accordance with the requirements described in MDCG 2020-3. The Notified Body confirms that the implementation of the change does not represent a significant change in design, intended purpose and quality management system in the meaning of Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and the certificate of conformity indicated above remains valid.

confirmation nr: 4
to the certificate: TNP/MDD/0326/5024/2020

Katowice, 05.02.2024

Head of Notified Body in the field of medical devices
Kornel Lukaszczyk

Jednostka Notyfikowana 2274
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tuv-nord.pl

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland
NIP: 634-10-14-590

Katowice, 24 kwietnia 2023

MARGOMED™

Margomed Sp. z o.o.
ul. Erazma Plewińskiego 16
20-270 Lublin

Oświadczenie Jednostki Notyfikowanej 2274

Na prośbę Producenta Margomed Sp. z o.o. z dnia , w imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV NORD Polska Sp. z o.o. przekazuję poniższe informacje:

- Niniejszym Jednostka Notyfikowana TÜV NORD Polska zobowiązuje się do informowania Prezesa Urzędu o poważnych uchybieniach związanych z bezpieczeństwem stwierdzonym podczas przeprowadzanej oceny zgodności.

- Certyfikat o numerze TNP/MDD/0326/5024/2020 wydany przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2274 dnia 28.04.2020 , nie został wycofany. Certyfikat wygaśnie w dniu 27.04.2023 .

- Na podstawie powyższych informacji Jednostka Notyfikowana potwierdza spełnienie warunków przedłużenia certyfikatu / certyfikatów MDD, zawartych w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607 wprowadzającego zmiany w rozporządzeniach (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017.w kwestii okresów przejściowych tj. do 26.05.2024.

Ponad to Recertyfikacja certyfikatu ISO 13485 zaplanowana jest na termin 17-19.04.2023. Certyfikat potwierdzający zgodność z PN - EN ISO 13485 oraz PN – EN ISO 9001 zostanie wystawiony po zamknięciu działań audytowych w tym zakresie.

Z wyrazami szacunku,

Kornel Lukaszczyk
Dyrektor Jednostki Notyfikowanej nr 2274

MARGOMED™

Margomed sp. z o.o.
ul. Erazma Plewińskiego 16
20-270 Lublin, Polska

tel.: + 48 81 743 96 33
www.margomed.com
biuro@margomed.com

Lublin, 23.08.2023

OŚWIADCZENIE

MARGOMED sp. z o.o. oświadcza, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, certyfikat dyrektywy nr TNP/MDD/0326/5024/2020 ważny do 27.04.2023 r., wydany przez jednostkę notyfikowaną TÜV NORD Polska Sp. z o.o., zostaje przedłużony zgodnie z art. 120 ust. 2 rozporządzenia MDR.

Firma MARGOMED sp. z o.o. spełniła wymagania dotyczące przedłużenia certyfikatu tj. certyfikat dyrektywy został wydany po 25 maja 2017 r., był ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie utracił ważności przed dniem 20 marca 2023 r..

Wyroby wymienione na certyfikacie nr TNP/MDD/0326/5024/2020 mogą być wprowadzane do obrotu lub używania do dnia 31 grudnia 2028 r. pod warunkiem spełnienia m.in. wymagań:

1. nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. producent złoży formalny wniosek do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie oceny zgodności oraz,
2. nie później niż do dnia 26 września 2024 r. jednostka notyfikowana i producent podpiszą pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR.

Warunek pierwszy, dotyczący złożenia wniosku do jednostki notyfikowanej o przeprowadzenie procedury zgodności, został spełniony przez firmę.

Jednocześnie informujemy, że powyższe oświadczenie zastępuje oświadczenie z dn. 20.04.2023.

Z poważaniem
CZŁONEK ZARZĄDU

Łukasz Margol

Załącznik 1. Oświadczenie Jednostki Notyfikowanej 2274 z dnia 24 kwietnia 2023 r.

NIP 9462719641 | REGON 522774878 | KRS 0000985977 – Zarejestrowany w Sądzie Rejonowym Lublin Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego. Kapitał zakładowy 1 000 000,00 zł.

MARGOMED™

Margomed sp. z o.o.
ul. Erazma Plewińskiego 16
20-270 Lublin, Polska
tel.: + 48 81 743 96 33
www.margomed.com
biuro@margomed.com

Lublin, 23.08.2023

STATEMENT

MARGOMED sp. z o.o. declares that, in accordance with Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, Directive Certificate No TNP/MDD/0326/5024/2020 valid until 27.04.2023, issued by the notified body TÜV NORD Polska Sp. z o.o., is extended in accordance with Article 120 in paragraph 2 of the MDR.

MARGOMED sp. z o.o. complied with the requirements for the extension of the certificate, i.e. the certificate was issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and did not expire before 20 March 2023.

Products listed on the Certificate No TNP/MDD/0326/5024/2020 may be placed on the market or introduced into use until 31 December 2028 provided that they meet among other the requirements:

1. no later than 26 May 2024, the manufacturer submits a formal application to a notified body for conformity assessment and,
2. no later than 26 September 2024, the notified body and the manufacturer shall sign a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR.

The first condition concerning the application to a notified body for a conformity procedure has been fulfilled by the company.

At the same time, we would like to inform you that the above statement replaces the statement of 20 April 2023.

CZŁONEK ZARZĄDU

Łukasz Margol

Sincerely

MARGOMED™ sp. z o.o.
ul. E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin
tel. 81 743 96 33, 81 745 23 00
NIP 9462719641, REGON 522774878
KRS 0000985977, www.margomed.com

1. Annex 1. Statement of Notified Body 2274 of 24 April 2023

NIP 9462719641 | REGON 522774878 | KRS 0000985977 – Zarejestrowany w Sądzie Rejonowym Lublin Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego. Kapitał zakładowy 1 000 000,00 zł.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland
NIP: 634-10-14-590

MARGOMED™

Margomed Sp. z o.o.
ul. Erazma Plewińskiego 16
20-270 Lublin

Statement of Notified Body 2274

At the request of the Manufacturer Margomed Sp. z o.o. dated , on behalf of the Notified Body TÜV NORD Polska Sp. z o.o., I transmit the following information:

- The Notified Body TÜV NORD Polska hereby undertakes to inform the President of the Office about serious safety deficiencies found during the conformity assessment.

- Certificate number TNP/MDD/0326/5024/2020 issued by Notified Body No. 2274 on 28.04.2020 , has not been withdrawn. The certificate will expire on 27.04.2023 .

- On the basis of the above information, the Notified Body confirms that the conditions for the renewal of the MDD certificate(s), contained in the REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 of April 5, 2017.on the issue of transition periods, i.e. until 26.05.2024, are met.

More than that, the Recertification of the ISO 13485 certificate is scheduled for the date of 17-19.04.2023.The certificate confirming compliance with PN - EN ISO 13485 and PN - EN ISO 9001 will be issued after the closure of audit activities
in this regard.

With best regards

Kornel Lukaszczyk
Director of Notified Body No. 2274