

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Kolonia

Suzhou Health Medical Plastic Products Co., Ltd.  
South of Tuncun East Road Tongli Town, Wujiang District, Suzhou City,  
215216 Jiangsu,  
Chiny

Kontakt:

Tel. +49 911 655-5225  
E-mail: [medical-products@de.tuv.com](mailto:medical-products@de.tuv.com)

Data: 17 maja 2024

**Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej**

Nr ref. : 326013768

Do wszystkich zainteresowanych

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i stosownego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejsze pismo potwierdza, że **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana (JN) wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem **0197** w bazie NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do rozporządzenia MDR i zawarła pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi Załącznika VII do rozporządzenia MDR z następującym producentem:

Suzhou Health Medical Plastic Products Co.,Ltd.  
South of Tuncun East Road Tongli Town, Wujiang District, Suzhou City,  
215216 Jiangsu,  
Chiny  
Numer SRN (jeśli istnieje): CN-MF-000041302

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach. Tabela 1 identyfikuje wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w przypadku których JN jest także odpowiedzialna za stosowny nadzór zgodnie z właściwą Dyrektywą. Tabela 2 identyfikuje wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę, natomiast w przypadku których JN nie przyjęła jeszcze odpowiedzialności za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z właściwą Dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EEG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EEG (MDD), które utraciły ważność po dniu 26 maja 2021 roku i przed dniem 20 marca 2023 roku, a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również podpisanie przez producenta pisemnej umowy zgodnie z rozporządzeniem MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu wydanego na podstawie MDD/AIMDD; lub przedstawienie dowodu, że właściwy organ Państwa Członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z odpowiednio art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR, do dnia 20 marca 2023 roku w odniesieniu do odnośnych wyrobów.

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein  
51105 Köln  
Germany

Headquarter

Tillystraße 2  
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225  
Fax +49 911 655 5226  
[service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)  
[www.tuv.com/safety](http://www.tuv.com/safety)

Board of Management

Dipl.-Ing.  
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.  
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013  
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the  
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Föbi

Okresy przejściowe mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c MDR (zmienionego rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 dla wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem technologii ugruntowanych (WET – szwów, zszywek, wypełnień dentystrycznych, aparatów, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudnia 2028 dla pozostałych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy dyrektywy MDD, ale wymagających takiego zaangażowania na mocy rozporządzenia MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej

*Nieczytelny podpis*

Fuxiu Sheng

Jednostka certyfikująca

**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem oraz w przypadku których JN jest także odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z właściwą Dyrektywą:**

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD/AIMDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
<b>Regulatory przepływu I.V</b> <b>Model:</b> <b>HES-TJQ-01</b>  Kod Basic UDI-DI <b>06971827340270UK</b>	Klasa Is	Regulatory przepływu I.V Typ: S, M, L z przewodem lub bez	DD 2184639-1 JN#0197
<b>Koreczki z heparyną</b> <b>Model:</b> <b>HES-GSM-01</b> <b>HES-GSM-02</b> <b>HES-GSM-03</b>  Kod Basic UDI-DI: <b>06971827340201TY</b>	Klasa Is	Koreczki z heparyną Typ: 8.4X20.0mm	DD 2184639-1 JN#0197

<b>Koreczki Combi</b> <b>Model:</b> <b>HES-LXDT-01</b> <b>HES-LXDT-02</b>  Kod Basic UDI-DI <b>06971827340232UB</b>	Klasa Is	Koreczki Combi Typ: S, M, L	DD 2184639-1 JN#0197
---	----------	--------------------------------	-------------------------

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD/AIMDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
<b>Kraniki trójdrożne (z przewodem) Model:</b> <b>HES-STF-01</b> <b>HES-STF-02</b> <b>HES-STF-03</b> <b>HES-STF-04</b> <b>HES-STF-05</b> <b>HES-STF-06</b> <b>HES-STF-07</b>  Kod Basic UDI-DI: <b>06971827340218UH</b>	Klasa Is	Kraniki trójdrożne Typ: 37.2X11.0mm z przewodem lub bez	DD 2184639-1 JN#0197
<b>Łączniki bezigłowe Model:</b> <b>HES-WZJT-01</b> <b>HES-WZJT-02</b> <b>HES-WZJT-03</b>  Kod Basic UDI-DI: <b>06971827340256UR</b>	Klasa Is	Łączniki bezigłowe Typ: Ciśnienie dodatnie, Ciśnienie ujemne	DD 2184639-1 JN#0197

**Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem oraz w przypadku których JN NIE jest odpowiedzialna za stosowny nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z właściwą Dyrektywą:**

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez producenta i poddana weryfikacji na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, wskazanie odnośnego wyrobu MDD/AIMDD	Nr(y) referencyjny(e) wyrobów na Certyfikacie MDD/AIMDD w ramach wniosku MDR, oraz nr identyfikacyjny JN
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

#### Historia aktualizacji potwierdzenia

Data	Wewnętrzny numer ref. JN zgodny z każdą wersją pisma	Działanie
17.05.2024	326013768	Pierwsze wydanie

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Suzhou Health Medical Plastic Products Co., Ltd.  
South of Tuncun East Road Tongli Town, Wujiang District, Suzhou City,  
215216 Jiangsu,  
P.R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225  
Mail: [medical-products@de.tuv.com](mailto:medical-products@de.tuv.com)  
Date May 17, 2024

**Notified Body Confirmation Letter**

Reference. : 326013768

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.**

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Suzhou Health Medical Plastic Products Co., Ltd.  
South of Tuncun East Road Tongli Town, Wujiang District, Suzhou City,  
215216 Jiangsu,  
P.R.China  
SRN Number (if available): CN-MF-000041302

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein  
51105 Köln  
Germany

Headquarter

Tillystraße 2  
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225  
Fax +49 911 655 5226  
service@de.tuv.com  
[www.tuv.com/safety](http://www.tuv.com/safety)

Board of Management

Dipl.-Ing.  
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.  
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013  
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the  
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body



Fuxiu Sheng  
Certification body

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<b>I.V Flow Regulators</b> <b>Model:</b> <b>HES-TJQ-01</b>  Basic UDI-DI code <b>06971827340270UK</b>	Class Is	I.V Flow Regulators Type: S, M, L with or without extension tube	DD 2184639-1 NB#0197
<b>Heparin Caps</b> <b>Model:</b> <b>HES-GSM-01</b> <b>HES-GSM-02</b> <b>HES-GSM-03</b>  Basic UDI-DI: <b>06971827340201TY</b>	Class Is	Heparin Caps Type: 8.4X20.0mm	DD 2184639-1 NB#0197
<b>Combi Stoppers</b> <b>Model:</b> <b>HES-LXDT-01</b> <b>HES-LXDT-02</b>  Basic UDI-DI code <b>06971827340232UB</b>	Class Is	Combi Stoppers Type: S, M, L	DD 2184639-1 NB#0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<b>Three-way Stopcocks (Extension Tube)</b> <b>Model:</b> <b>HES-STF-01</b> <b>HES-STF-02</b> <b>HES-STF-03</b> <b>HES-STF-04</b> <b>HES-STF-05</b> <b>HES-STF-06</b> <b>HES-STF-07</b>  Basic UDI-DI: <b>06971827340218UH</b>	Class Is	Three-way Stopcocks Type: 37.2X11.0mm with or without extension tube	DD 2184639-1 NB#0197
<b>Needle free Connectors</b> <b>Model:</b> <b>HES-WZJT-01</b> <b>HES-WZJT-02</b> <b>HES-WZJT-03</b>  Basic UDI-DI: <b>06971827340256UR</b>	Class Is	Needle free Connectors Type: Positive Pressure, Negative Pressure	DD 2184639-1 NB#0197

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

#### Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-05-17	326013768	Initial issue

## Certyfikat CE

### System zapewnienia jakości produkcji

### MDD Załącznik V

Nr rejestracji: DD 2184639-1

Wytwórca: Suzhou Health Medical Plastic  
Products Co., Ltd.  
South of Tuncun East Road Tongli Town, Wujiang District  
Suzhou City  
215216 Jiangsu  
Chiny

Produkty: - koreczki z heparyną  
- kraniki trójdrożne  
- regulatory przepływu I.V  
- bezigłowe łączniki  
- koreczki Combi  
- koreczki

Zastępuje zatwierdzony numer rejestracyjny DD60148337 0001

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania określone w Załączniku V do Dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione w odniesieniu do wymienionych produktów. Wytwórca wskazany powyżej opracował i wdrożył system zapewnienia jakości, który podlega okresowej kontroli, o której mowa w Załączniku V, sekcja 4 wyżej wymienionej Dyrektywy. Zgodnie z Załącznikiem III, aby wprowadzić na rynek wyroby klasy IIb i klasy III objęte przedmiotowym certyfikatem, konieczne jest uzyskanie certyfikatu badania typu WE.

Raport nr: 15094477009

Data wejścia w życie: 2020-10-11

Data ważności: 2024-05-26

Data wydania: 2020-10-11

odcisk okrągłej pieczęci TÜV Rheinland

/podpis nieczytelny/

---

FuXiu Sheng  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 90431 Nürnberg Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0197.



# EC Certificate



Production Quality Assurance  
MDD Annex V

Registration No. DD 2184639-1

Manufacturer Suzhou Health Medical Plastic  
Products Co., Ltd.  
South of Tuncun East Road Tongli Town, Wujiang District  
Suzhou City  
215216 Jiangsu  
P.R. China

Products

- Heparin Caps
- Three-way Stopcocks
- I V Flow Regulators
- Needle free Connectors
- Combi Stoppers
- Screw Caps

Replaces Approval, Registration No.: DD 60148337 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Report No. 15094477 009

Effective date 2020-10-11

Expiry date 2024-05-26

Issue date 2020-10-11



FuXiu Sheng  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.