

Deklaracja zgodności

PRODUCENT: Medicalplastic srl

ADRES: Via Mercadante, 15 – 20124 MEDIOLAN – WŁOCHY

Numer telefonu 026704424 – E-mail: info@medicalplastic.it

WYROB MEDYCZNY: POOPERACYJNE RURY I SYSTEMY DRENAŻOWE

PODSTAWOWY UDI-DI: 803320184EMODRENB9

KOD PRODUKTU: Patrz załączona lista

OPIS: Patrz załączona lista

KLASYFIKACJA (MDD 93/42/EWG, załącznik IX): klasa II a – reguła 7

NUMER CZĘŚCI: 5 – kwiecień 2023 r

ILOŚĆ: Patrz załączona lista

My, MEDICALPLASTIC s.r.l., oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne wymienione w załączniku spełniają zasadnicze wymagania załącznika I do następującej dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych:

Dyrektywa Wspólnoty Europejskiej MDD 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r
oraz późniejsze zmiany i uzupełnienia, wprowadzone w Republice Włoskiej dekretem z mocą ustawy nr. 46 z dnia 24 lutego 1997 r. z późniejszymi zmianami.

Cała dokumentacja uzupełniająca jest archiwizowana u producenta i jest do dyspozycji Właściwego Organu i Jednostki Notyfikowanej.

Jest również zgodny z następującymi zastosowanymi normami zharmonizowanymi

- do produktu: EN ISO 14971:2020, EN ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2013, ISO 11137-1:2020, ISO 11137-2:2015, ISO 11137-3:2017, ISO 11737-1:2018, ISO 11737-2:2010, ISO 11737-3:2019, ISO 15223-1:2017, EN 1041:2013, ISO 11607-1:2020, ISO 11607-2:2020

CERTYFIKAT WE: N. G1 17 09 31927 021 (Certyfikat z załącznika II z wyłączeniem 4)

Wydany przez: TÜV SÜD Product Service GMBH - Ridlerstrasse 65 - D-80339 MÜNCHEN, NIEMCY - Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. 0123

Data pierwszego zgłoszenia znaku CE CE: 22.04.1998 Data ważności Certyfikatu: 09.02.2023



Milan, 08/05/2023

MEDICALPLASTIC srl

Podpis nieczytelny

C. Bianchi Maiocchi

Zarząd

Declaration of Conformity

MANUFACTURER: Medicalplastic srl

ADDRESS: Via Mercadante, 15 – 20124 MILANO – ITALIA

Phone Number 026704424 – **E-mail:** info@medicalplastic.it

MEDICAL DEVICE: POST-OPERATIVE DRAINAGE TUBES AND SYSTEMS

BASIC UDI-DI: 803320184EMODRENB9

PRODUCT CODE: See the attached list

DESCRIPTION: See the attached list

CLASSIFICATION (MDD 93/42/EEC, Annex IX): Class II a – Rule 7

LOT NUMBER: 5 – April 2023

QUANTITY: See the attached list

We, MEDICALPLASTIC s.r.l., declare under our sole responsibility, that the medical devices mentioned in the attachment meets the Essential Requirements of Annex I to the following Directive on Medical Devices:

European Community Directive MDD 93/42/EEC, 14th June 1993

and subsequent amendments and additions, enforced in the Italian Republic by **Decree Law n. 46, 24th February 1997**, and subsequent amendments.

All the supporting documentation is archived at the manufacturer's site and it is at the disposal of the Competent Authority and of the Notified Body.

It also conforms to the following *harmonized Standards applied*

- **to the product:** EN ISO 14971:2020, EN ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2013, ISO 11137-1:2020, ISO 11137-2:2015, ISO 11137-3:2017, ISO 11737-1:2018, ISO 11737-2:2010, ISO 11737-3:2019, ISO 15223-1:2017, EN 1041:2013, ISO 11607-1:2020, ISO 11607-2:2020

EC CERTIFICATE: N. G1 17 09 31927 021 (Certificate of Annex II excluding 4)

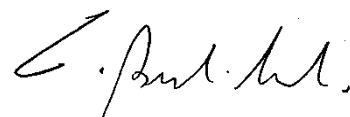
Issued by: TÜV SÜD Product Service GMBH - Ridlerstrasse 65 - D-80339 MÜNCHEN, GERMANY - Notified Body identification n. 0123

Date of first CE mark application CE: 22.04.1998 Expiration date of the Certificate: 09.02.2023



Milan, 08/05/2023

MEDICALPLASTIC srl



C. Bianchi Maiocchi

General Management

Certyfikat WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), aneks II z wyłączeniem (4) (wyroby klasy IIa, IIb lub III)

nr G1 17 09 31927 021

Producent: Medicalplastic srl

Przez Mercadante 15

20124 Mediolan

WŁOCHY .

Medicalplastic srl

Via Mercadante 15, 20124 Mediolan, WŁOCHY

Obiekt(y): Medicalplastic srl

Via Mercadante 15, 20124 Mediolan, WŁOCHY

Kategoria(e) produktu: Pooperacyjne rurki i systemy drenażowe (klasa IIa)

Jednostka Certyfikująca TOV SOD Product Service GmbH oświadcza, że ww. producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń zgodnie z Załącznikiem II MOD. Ten system zapewniania jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Do obrotu wyrobów klasy III wymagane jest dodatkowe zaświadczenie z aneksem II (4). Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport nr.:

ITA995179

Ważny od:

2018-02-10

Ważny do:

2023-02-09

Podpis nieczytelny
Stefan Preir.,

Data, 2017-12-06

TOV SOD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Str 1 z 1

Poświadczenie zgodności

Podstawą wydania certyfikatu jest regulamin badań i certyfikacji TOV SOD Product Service.

Po otrzymaniu certyfikatu posiadacz certyfikatu uznaje aktualnie obowiązującą wersję przepisów dotyczących badań i certyfikacji (www.tuev-sued.de/ps_regulations) i tym samym zostaje partnerem w systemie certyfikacji TOV SOD Product Service.

Podstawowy wymóg ważności certyfikatu:

- Podana jest ważność cytowanych normatywnych podstaw testowych oraz dodatkowo dla certyfikatów z uprawnieniem do używania znaku kontrolnego lub certyfikatów dla systemów QM:

- Spełnione są warunki prawidłowej produkcji.
- Miejsca produkcji i eksploatacji są regularnie monitorowane.

Umowa certyfikacyjna

Certyfikacja opiera się na Regulaminie testowania i certyfikacji TOV SOD Product Service.

Po otrzymaniu certyfikatu posiadacz certyfikatu akceptuje aktualną wersję Regulaminu badań i certyfikacji (www.tuev-sued.de/ps_regulations) i tym samym zostaje partnerem w Systemie Certyfikacji Usług Produktowych TOV SOD.

Wymogi dotyczące ważności świadectwa zasadniczo:

- Ważność cytowanych norm testowych
Dodatkowo dla certyfikatów z prawem do używania znaku certyfikacji oraz dla certyfikatów QM:
- Zachowane są warunki odpowiedniej produkcji
- Prowadzony jest stały nadzór obiektu

Akredytacje / notyfikacje (stan na 2013-10-14)

Niemcy

Ustawa o bezpieczeństwie produktów (ProdSG)

Europa / Europa

- Dyrektywa o niskim napięciu 2006/95/WE
- Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek 2009/48/WE
- Dyrektywa dotycząca aktywnych implantów medycznych 90/385/EWG
- Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG
- Dyrektywa dotycząca diagnostyki in vitro 98/79/WE
- Dyrektywa dotycząca urządzeń gazowych 2009/142/WE
- Dyrektywa dotycząca środków ochrony indywidualnej 89/686/EWG
- Dyrektywa EMC 2004/108/WE
- Dyrektywa czyli futro łodzie sportowe 94/25/EG + 2003/44/EG
- Dyrektywa Maszynowa 2006/42/WE
- Dyrektywa 94/9/EG dotycząca urządzeń przeciwwybuchowych
- Dyrektywa niskonapięciowa 2006/95/WE
- Dyrektywa w sprawie zabawek 2009/48/WE

- Dyrektywa dotycząca aktywnych wyrobów medycznych do implantacji 90/385/EWG
- Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG
- Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 98/79/WE
- Dyrektywa dotycząca urządzeń gazowych 2009/142/WE
- Dyrektywa dotycząca środków ochrony indywidualnej 89/686/EWG
- Dyrektywa EMC 2004/108/WE
- Dyrektywa dotycząca rekreacyjnych jednostek pływających 94/25/WE + 2003/44/WE
- Dyrektywa Maszynowa 2006/42/WE
- Dyrektywa dotycząca urządzeń Ex Safe 94/9/EC

• Umowa ENEC na oprawy oświetleniowe, sprzęt AGD i IT

USA

Laboratorium badawcze uznawane na poziomie krajowym (NRTL) zgodnie z 29 CFR 1910.7 przez OSHA

- Akredytacja FDA 510(k) Przegląd strony trzeciej
- Jednostka Oceny Zgodności z MRA dla Wyrobów Medycznych; FDA QSR Inspection s, FDA 510(k) Przegląd strony trzeciej

Region Azji i Pacyfiku / Azja i Pacyfik

- Uznana jednostka certyfikująca **przepisy dotyczące produktów elektrycznych (bezpieczeństwo); Hongkong**
- Jednostka oceniająca zgodność z MRA dla wyrobów medycznych; Australia / Australia
- Jednostka Oceny Zgodności z MRA dla Wyrobów Medycznych; Nowa Zelandia / Nowa Zelandia

Cały świat

- NCB w schemacie CB IECEE / NCB w schemacie CB IECEE
- ExCB w schemacie IECEx organizacji IECEE / ExCB w schemacie IECEx IECEE
- Jednostki certyfikujące akredytowane przez DAkkS
DE-ZE-11321-0,1 DE-ZM-11321-09 i DE-ZM-11321-01.
Jednostki Certyfikujące akredytowane przez DAkkS
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 i DE-ZM-11321-01..



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 17 09 31927 021

Manufacturer:**Medicalplastic srl**

Via Mercadante 15
20124 Milano
ITALY

**Facility(ies):**

Medicalplastic srl
Via Mercadante 15, 20124 Milano, ITALY

**Product
Category(ies):**

**Post-operative drainage
tubes and systems (class IIa)**

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.:

ITA995179

Valid from:

2018-02-10

Valid until:

2023-02-09

**Date,** 2017-12-06

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:

- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuev-sued.de/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s)

In addition for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:

- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Benennungen (Status 14.10.2013) /
Accreditations / notifications (as of 2013-10-14)

Deutschland / Germany

Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) /
Product Safety Act (ProdSG)

Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG
- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 2009/48/EC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 2009/142/EC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC
- ENEC Agreement for luminaires, household and IT equipment

USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Reg Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety) Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECEE /
NCB in the CB Scheme of IECEE
- ExCB im IECEX-Scheme des IECEE /
ExCB in the IECEX Scheme of IECEE
- Zertifizierstellen durch DAkkS akkreditiert
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 und DE-ZM-11321-01.
Certification Bodies accredited by DAkkS
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 and DE-ZM-11321-01.