

Deklaracja zgodności WE

Producent Mediplast AB

Adres Bronsåldersgatan 2
213 76 Malmö
Sweden

Grupa produktów Drenaże ran

Klasyfikacja IIa, Is

Ścieżka oceny Aneks II, MDD 93/42/EEC

Jednostka notyfikowana Intertek AB Nr identyfikacyjny 0413

Certyfikat WE 41311518

Mediplast AB niniejszym oświadcza, że grupa produktów Zestaw do dializy, obejmująca wymienione poniżej produkty, spełnia odpowiednie wymagania szwedzkiej ustawy o urządzeniach medycznych SFS 1993:584 oraz szwedzkiego rozporządzenia LVFS 2003:11, wprowadzającego w życie europejską dyrektywę dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG.

ID produktu	Nazwa produktu	
68390	Bellovac FG 10	klasa IIa
68391	Bellovac FG 14	klasa IIa
68392	Bellovac FG 18	klasa IIa
68393	Bellovac FG 10 with Trocar	klasa IIa
68394	Bellovac FG 14 with Trocar	klasa IIa
68395	Bellovac FG 18 with Trocar	klasa IIa
68406	Exudrain FG 10	klasa IIa
68407	Exudrain FG 14	klasa IIa
68408	Exudrain FG 18	klasa IIa
68409	Exudrain FG 10 with Trocar	klasa IIa
68410	Exudrain FG 14 with Trocar	klasa IIa
68411	Exudrain FG 18 with Trocar	klasa IIa
68412	Exudrain Mini FG 8	klasa IIa
68413	Abdovac FG 10	klasa IIa
68414	Abdovac FG 14	klasa IIa
68415	Abdovac FG 18	klasa IIa
68416	Abdovac FG 10 with Trocar	klasa IIa
68417	Abdovac FG 14 with Trocar	klasa IIa
68418	Abdovac FG 18 with Trocar	class IIa
68419	Exudrain Mini FG 8 with Trocar	klasa IIa
68425	Exudrain Passive FG 14	klasa IIa
68428	Exudrain Passive FG 10	klasa IIa

ID produktu	Product name	
68361	Silicone Drain Flat 7mm FG 14 with Trocar	klasa IIa
68362	Silicone Drain, Flat 10 mm, FG 14 with Trocar	klasa IIa
68367	Silicone Drain, Round FG 10 with Trocar	klasa IIa
68368	Silicone Drain Round, FG 14 with Trocar	klasa IIa
68369	Silicone Drain Round, FG 18 with Trocar	klasa IIa
68460	Fluted Silicone Drain, Round, FG 10 with Trocar	klasa IIa
68461	Fluted Silicone Drain Round, FG 14 with Trocar	klasa IIa
68462	Fluted Silicone Drain Round, FG 18 with Trocar	klasa IIa
68463	Fluted Silicone Drain Flat 7 mm FG 14 with Trocar	klasa IIa
68464	Fluted Silicone Drain Flat 10 mm, FG 14 with Trocar	klasa IIa
68376	Y-koppling, kateter 10 FG	klasa IIa
68377	Y-koppling, kateter 14 FG	klasa IIa
68378	Y-koppling, kateter 18 FG	klasa IIa
68385	Y-koppling, kateter 10 FG, troakar	klasa IIa
68386	Y-koppling, kateter 14 FG, troakar	klasa IIa
68387	Y-koppling, kateter 18 FG, troakar	klasa IIa
68480	Sterile exchange bag	klasa Is

PGL 150(5)

Johan Bongstorp, Dyrektor zarządzający
Malmö 2021-05-25

EC Declaration of Conformity

Manufacturer Mediplast AB

Address Bronsåldersgatan 2
213 76 Malmö
Sweden

Product group Wound Drains

Classification IIa, Is

Assessment route Annex II, MDD 93/42/EEC

Notified body Intertek AB identification No. 0413


EC certificate 41311518

Mediplast AB hereby declares that the product group Dialysis set, enclosing the below listed products, fulfills applicable requirements of the Swedish Medical Device Act SFS 1993:584 and Swedish Regulation LVFS 2003:11, enforcing the European Medical Device Directive 93/42/EEC.

Product ID	Product name	
68390	Bellovac FG 10	class IIa
68391	Bellovac FG 14	class IIa
68392	Bellovac FG 18	class IIa
68393	Bellovac FG 10 with Trocar	class IIa
68394	Bellovac FG 14 with Trocar	class IIa
68395	Bellovac FG 18 with Trocar	class IIa
68406	Exudrain FG 10	class IIa
68407	Exudrain FG 14	class IIa
68408	Exudrain FG 18	class IIa
68409	Exudrain FG 10 with Trocar	class IIa
68410	Exudrain FG 14 with Trocar	class IIa
68411	Exudrain FG 18 with Trocar	class IIa
68412	Exudrain Mini FG 8	class IIa
68413	Abdovac FG 10	class IIa
68414	Abdovac FG 14	class IIa
68415	Abdovac FG 18	class IIa
68416	Abdovac FG 10 with Trocar	class IIa
68417	Abdovac FG 14 with Trocar	class IIa
68418	Abdovac FG 18 with Trocar	class IIa
68419	Exudrain Mini FG 8 with Trocar	class IIa
68425	Exudrain Passive FG 14	class IIa
68428	Exudrain Passive FG 10	class IIa

Product ID	Product name	
68361	Silicone Drain, Flat 7mm, FG 14 with Trocar	class IIa
68362	Silicone Drain, Flat 10 mm, FG 14 with Trocar	class IIa
68367	Silicone Drain, Round, FG 10 with Trocar	class IIa
68368	Silicone Drain, Round, FG 14 with Trocar	class IIa
68369	Silicone Drain, Round, FG 18 with Trocar	class IIa
68460	Fluted Silicone Drain, Round, FG 10 with Trocar	class IIa
68461	Fluted Silicone Drain, Round, FG 14 with Trocar	class IIa
68462	Fluted Silicone Drain, Round, FG 18 with Trocar	class IIa
68463	Fluted Silicone Drain, Flat 7 mm, FG 14 with Trocar	class IIa
68464	Fluted Silicone Drain, Flat 10 mm, FG 14 with Trocar	class IIa
68376	Y-koppling, kateter 10 FG	class IIa
68377	Y-koppling, kateter 14 FG	class IIa
68378	Y-koppling, kateter 18 FG	class IIa
68385	Y-koppling, kateter 10 FG, troakar	class IIa
68386	Y-koppling, kateter 14 FG, troakar	class IIa
68387	Y-koppling, kateter 18 FG, troakar	class IIa
68480	Sterile exchange bag	class Is

PGL 150(5)


 Johan Bongstorp, Managing Director
 Malmö 2021-05-25

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö
Sweden

2023-06-09

Notified Body Confirmation Letter
Reference: 41311518-03 – CN00211-03

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, Intertek Medical Notified Body AB, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 2862 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:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Sweden
SRN Number: SE-MF-000000885

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 of the corresponding devices 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 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer 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 the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

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:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 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)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 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,



Brian Mather
Certification Manager
Intertek Medical Notified Body AB

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:

Ref Number/ Device Identification	Device Name	Device classification	MDD Certificate Reference(s)
6066121170	MYRINGOTOMY SCALPEL, 1,0 x 70mm orange hub	Ila	41311518-03 2021-05-25
6066121070	MYRINGOTOMY SCALPEL, 1,0 x 70mm pink hub	Ila	41311518-03 2021-05-25
6066121370	MYRINGOTOMY SCALPEL, 1,3 x 70 mm Red hub	Ila	41311518-03 2021-05-25

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:

Ref Number/ Device Identification	Device Name	Device classification	MDD Certificate Reference(s)
N/A			

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö
Szwecja

2023-06-09

Pismo potwierdzające jednostkę notyfikowaną
Numer referencyjny: 41311518-03 – CN00211-03

Do tych których może to dotyczyć,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej zgody i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz w wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

Niniejsze pismo potwierdza, że Intertek Medical Notified Body AB, jednostka notyfikowana (NB) wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i zidentyfikowana numerem 2862 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, pierwsza podpunkt załącznika VII do MDR i podpisał pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2, SE-213 76 Malmö, Szwecja
Numer SRN: SE-MF-000000885

Urządzenia objęte wnioskiem formalnym i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach. W tabeli 1 wymieniono wyroby, dla których otrzymano wnioski MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy. W tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wnioski MDR i zawarto pisemną umowę, ale NB nie wziął jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanyymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również aby producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust.

marzec 2023 r. dla odpowiednich urządzeń.

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

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów do implantacji klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb z wyłączeniem Well sprawdzone technologie (WET - szwy, klamry, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wprowadzanych do obrotu urządzeń klasy IIb, klasy IIa, klasy I w stanie sterylnym lub mieć funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej w ramach MDD, ale wymagających tego w ramach MDR (np. wyroby klasy I kwalifikujące się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,

Briana Mathera
Menedżer certyfikacji
Intertek Medyczna jednostka notyfikowana AB

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w odniesieniu do których NB jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Numer referencyjny/ Urządzenie Identyfikacja	Nazwa urządzenia	Klasyfikacja urządzeń	Certyfikat MDD (Bibliografia)
6066121170	MYRINGOTOMY SCALPEL, piasta 1,0 x 70mm pomarańczowa piasta	IIa	41311518-03 2021-05-25
6066121070	MYRINGOTOMY SKALPEL, piasta 1,0x70mm, różowa	IIa	41311518-03 2021-05-25
6066121370	MYRINGOTOMY S KALPEL, piasta 1,0x70mm, czerwona piasta	IIa	41311518-03 2021-05-25

mm Czerwona piasta

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, za które NB NIE odpowiada za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Numer referencyjny/ Urządzenie Identyfikacja	Nazwa urządzenia	Klasyfikacja urządzeń	Certyfikat MDD (Bibliografia)
Nie dotyczy			

Historia zmian listu potwierdzającego

Uwaga: wewnętrzne odniesienie

Data	do każdej wersji listu	Działanie

Bellovac® ABT

YOUR OWN BLOOD™

Bellovac® ABT jest przeznaczony do autologicznej transfuzji własnej krwi pacjenta zebranej po operacji.

Zacisk wlotowy

Zacisk bezpieczeństwa dla łatwej obsługi jedną ręką.

Trzy zastawki antyzwrotne

W celu ochrony pacjenta i personelu Bellovac® ABT jest wyposażony w trzy zastawki antyzwrotne, po jednym na wlocie i wylocie z mieszka oraz w worku do autotransfuzji.

Mieszek ssący

Mieszek ssący można napędląć maksymalnie do 220 ml. Mieszek pracuje przy początkowym podciśnieniu 90 mmHg/12 kPa.

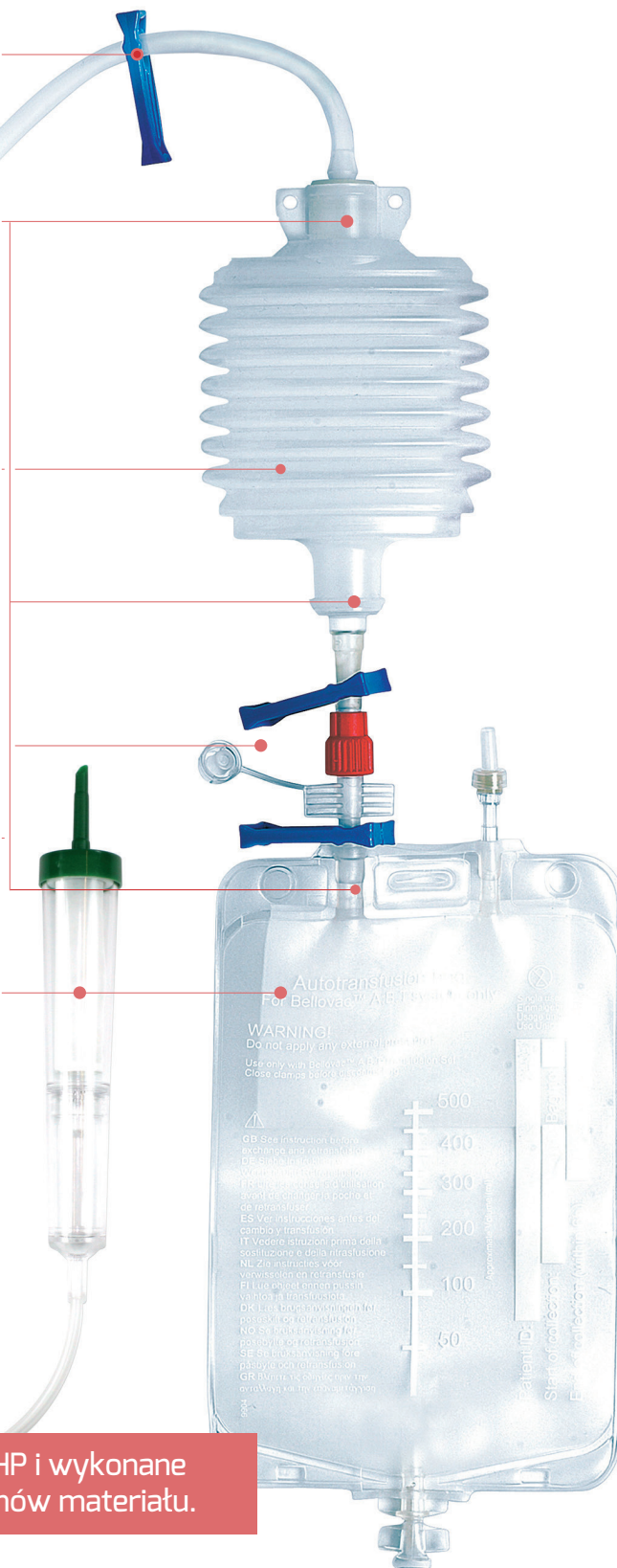
Zacisk wylotowy

Zacisk bezpieczeństwa ułatwiający obsługę jedną ręką.

Podwójna filtracja

W worku do autotransfuzji znajduje się makrofiltr 200 µm, a w zestawie do transfuzji mikrofiltr 40 µm

Wszystkie komponenty są wolne od DEHP i wykonane z biokompatybilnego, wolnego od pirogenów materiału.



Bellovac® ABT

YOUR OWN BLOOD™

Bellovac® ABT jest przeznaczony do autologicznej transfuzji własnej krwi pacjenta zebranej po operacji.



Kompletny i gotowy do użycia

System Bellovac® ABT jest dostarczany kompletny i sterylizowany, gotowy do użycia w celu pobrania i reinfuzji jednej jednostki autologicznej krwi.

Ref. no.

68306 2x10
68307 2x10
68308 2x10

Bellovac® ABT zestaw

Bellovac® ABT System FG 10 z trokarem
Bellovac® ABT System FG 14 z trokarem
Bellovac® ABT System FG 18 z trokarem



Companion System do dodatkowego pobierania i reinfuzji

W przypadku utraty przez pacjenta więcej niż jednej jednostki krwi (500 ml) można zastosować ten towarzyszący system składający się z jednego worka do autotransfuzji i jednego aparatu do transfuzji.

Ref. no.

68309 4x5

Bellovac® ABT akcesoria

Worek do autotransfuzji (500 ml) i aparat do transfuzji



Linia przedłużająca

Służy do zapewnienia, że krew pacjenta nigdy nie opuści obiegu zamkniętego

Ref. no.

68380 4x5

Linia przedłużająca



Worek na drenaż

Sześć godzin po operacji kończy się faza pobierania krwi i do kontynuowania drenażu rany stosuje się standardowe worki drenażowe

Ref. no.

68337 12x50
68480 12x50

Worek na drenaż – wolny od PVC



Dystrybutor w Polsce

Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

93-121 Łódź
Częstochowska 38/52
info@skamex.com.pl

T: +48 42 677 14 11
F: +48 42 672 40 10

Akcesoria

Y-łącznik i dren FG 10
Y-łącznik i dren FG 14
Y-łącznik i dren FG 18
Y-łącznik i dren FG 10 z trokarem
Y-łącznik i dren FG 14 z trokarem
Y-łącznik i dren FG 18 z trokarem

Ref. No

68376 4x25
68377 4x25
68378 4x25
68385 4x25
68386 4x25
68387 4x25