




DECLARATION OF CONFORMITY

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Manufacturer Wytwórca	 SOL-MILLENNIUM MEDICAL INC. 1735 NORTH BROWN ROAD, SUITE 120 LAWRENCEVILLE, GEORGIA 30043, USA
European Authorized Representative Autoryzowany Przedstawiciel w Europie	 Obelis s.a. Bd Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium Tel: +3227325954 Fax: +3227326003 Email: mail@obelis.net Representative: Mr. Gideon ELKAYAM
Medical Devices Wyroby Medyczne	SOL-M™ Blunt Fill Needle SOL-M™ Igła tępa SOL-M™ Blunt Fill Needle W/5 Micron filter SOL-M™ Igła tępa z filtrem 5 mikronów
Classification Rule Reguła Klasyfikacji	Class IIa per rule 2 in accordance of the Council Directive MOD 93/42/EEC Klasa IIa zgodnie z regułą 2 Dyrektywy Medycznej 93/42/EWG
Conformity Assessment Route Ścieżka Oceny Zgodności	Annex V, VII Załącznik V, VII
EC Certification Certyfikat CE	Certificate # CE584545 Nr Certyfikatu CE584545
<p>We, the manufacturer, herewith declare that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices - as amended by Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.</p> <p>My, wytwórca, oświadczamy niniejszym, że określone wyroby medyczne spełniają transpozycję do prawa krajowego, przepisy Dyrektywy Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych - zmieniona Dyrektywa 2007/47AA/E. Cała dokumentacja towarzysząca przechowywana jest w siedzibie wytwórcy.</p>	
Notified Body Jednostka Notyfikowana	BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP
Identification Number Numer Identyfikacyjny	 2797
Validity Ważność	This Declaration of Conformity has a validity until 2022/08/21, expiration of EC Certificate. Deklaracja jest ważna do 2022/08/21, daty ważności Certyfikatu CE
Place of Declaration Miejsce Deklaracji	Lawrenceville, GA
Authorized Signatory: Upoważniony Sygnatariusz:	<div> <div>[Nieczytelny podpis odręczny]</div> <div>[12-Mar-2020]</div> </div> <div> <div>Huy Doan</div> <div>VP, Quality Assurance & Regulatory Affairs</div> <div>Wice-Prezydent ds. Jakości oraz Rejestracji</div> </div> <div> <div>Date</div> <div>Data</div> </div>

SOL-M™ Blunt Fill Needle / SOL-M™ Igła Tępa	
REF	Product Description / Opis produktu
110020	20G*1"
110021	18G*1"
110022	18G*1 1/2"
110023	18G*2"
110026	16G*1 1/2"

SOL-M™ Blunt Fill Needle W/5 Micron filter / SOL-M™ Igła Tępa z filtrem 5 mikronów	
REF	Product Description / Opis produktu
M110021F	18G*1"
110021F	18G*1"
M110022F	18G*1 1/2"
110022F	18G*1 1/2"
M110023F	18G*2"
110023F	18G*2"
110025F	22G*1"



TLUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument sporządzono na pięciu stronach]

[Uwagi tłumacza w nawiasach kwadratowych i pisane kursywą]

[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Nr **CE 584545**
Wydany dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

W odniesieniu do:

Produkcji sterylnych strzykawk bezpiecznych, strzykawk standardowych, igieł bezpiecznych, igieł do wstrzyknięć podskórnych oraz igieł tępych.

Aspektów produkcji związanych z pomiarami, bezpieczeństwem i utrzymaniem sterylności strzykawk doustnych.

na podstawie naszych badań, przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik V. System zapewnienia jakości spełnia warunki dyrektywy. Certyfikat zgodny z zapisami Załącznika III jest wymagany dla wprowadzenia wyrobów klasy IIb i III na rynek.

W imieniu BSI - Jednostki Notyfikowanej w zakresie powyższej Dyrektywy (Jednostka Notyfikowana nr 0086):

[Niezczytelny podpis odręczny]

Stewart Brain - Dyrektor Compliance & Risk
Medical Devices (Dyrektor ds. zgodności i ryzyka)

Data pierwszego wydania: **2012-08-22**

Data: **2018-12-18**

Data ważności: **2022-08-21**

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 1 z 1

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyrobów projektowanych i/lub wytwarzanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana pod nr 7805321, przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, Wlk. Brytania.

Członek Grupy BSI.



[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Lista istotnych podwykonawców

uczestniczących w świadczeniu usług związanych z produktem objętym następującym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 584545**
Data: **2018-12-18**
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Podwykonawca

Świadczone usługi

Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd.
Nr 2 Building Hongfeng Road
Baimao Industrail Park
Guli Town Changshu City
Jiangsu Province
Chińska Republika Ludowa

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Hangzhou Longde Medical
Products Co., Ltd.
No. 510 Shunfeng Road
Qianjiang Economic Development Zone
311106 Hangzhou
Zhejiang
Chiny

Produkcja

Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53
Bruksela
1030
Belgia

Przedstawiciel na terenie UE

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 1 z 2

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana pod nr 7805321, przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, Wlk. Brytania.
Członek Grupy BSI.



[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Lista istotnych podwykonawców

uczestniczących w świadczeniu usług związanych z produktem objętym następującym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 584545**
Data: **2018-12-18**
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Podwykonawca	Świadczone usługi
Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. 658 Gaochao Road Shanghai, 201803 Chiny	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja
Sol-Millennium Medical Products Co., Ltd Nr. 45, Fangyuan Street Industrial Park, Suzhou Chiny	Inspekcja końcowa Produkcja
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd. No. 758, 5 th Binhai Road Binhai Ind. Park, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang Province 325025 Chiny	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 2 z 2



[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Historia Certyfikatów

Numer certyfikatu: **CE 584545**
Data: **2018-12-18**
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Data	Numer referencyjny	Czynność
22 sierpnia 2012	7804227	Pierwsze wydanie.
15 stycznia 2013	7900640	Rozszerzenie zakresu, aby obejmował strzykawki bezpieczne, strzykawki standardowe oraz igły do wstrzyknięć podskórnych. Dodanie nowego podwykonawcy - Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co
03 kwietnia 2013	7962349	Uściślenie zakresu, aby obejmował igły bezpieczne.
25 lutego 2015	8139083	Rozszerzenie zakresu, aby obejmował strzykawkę sterylną/doustną Klasy 1. Dodanie istotnego podwykonawcy - Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd
24 lipiec 2015	8351679	Dodanie istotnego podwykonawcy - Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd., Suzhou, Chiny, w zakresie końcowej inspekcji i produkcji
20 grudzień 2015	8428801	Zmiana adresu siedziby producenta
05 październik 2016	8621736	Zmiana adresu podwykonawcy, Zhejiang Kindly Medical Devices Co.Ltd
04 sierpnia 2017	8792384	Odnowa certyfikatu. Dodanie istotnego podwykonawcy Sol Mil, Suwanee, GA do dystrybucji

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 1 z 2

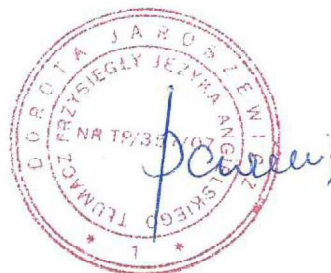
Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana pod nr 7805321, przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, Wlk. Brytania.

Członek Grupy BSI.



[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Historia Certyfikatów

Numer certyfikatu: CE 584545
Data: 2018-12-18
Wydane dla: Sol-Millennium Medical, Inc.
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Data	Numer referencyjny	Czynność
30 października 2018	8939396	Aktualizacja administracyjna w celu usunięcia dystrybutora Sol-Millennium Medical, Inc. Dodanie podwykonawcy ETO Sterilizer, Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd
Obecnie	8939396	Poprawki administracyjne do wymienionego podwykonawcy

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 2 z 2

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, spółka zarejestrowana pod nr 7805321, przy 389 Chiswick High Road, Londyn W4 4AL, Wlk. Brytania.

Członek Grupy BSI.

Ja, Dorota Jaroszewicz, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/357/07, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem dokumentu w języku angielskim.

Rep. A 27/3001/19

Sokółka, 30.01.2019



Tłumacz przysięgły języka angielskiego
z siedzibą w Sokółce
mgr filologii angielskiej
Dorota Jaroszewicz

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.

CE 584545

Issued To:

**Sol-Millennium Medical, Inc.
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA**


In respect of:

The manufacture of sterile safety syringes, standard syringes, safety needles, hypodermic needles and blunt fill needles.

Those aspects of manufacture related to metrology, securing and maintaining the sterility of oral syringes.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **2012-08-22**

Date: **2018-12-18**

Expiry Date: **2022-08-21**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 584545**
 Date: **2018-12-18**
 Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd. No. 2 Building Hongfeng Road Baimao Industrail Park Guli Town Changshu City Jiangsu Province 215532 People's Republic of China	ETO Sterilization
Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd. No. 510 Shunfeng Road Qianjiang Economic Development Zone 311106 Hangzhou Zhejiang China	Manufacture
Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 Brussels 1030 Belgium	EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 584545**
 Date: **2018-12-18**
 Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. 658 Gaochao Road Shanghai, 201803 China	ETO Sterilization Manufacture
Sol-Millennium Medical Products Co., Ltd No. 45, Fangyuan Street Industrial Park, Suzhou China	Final Inspection Manufacture
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd. No. 758, 5th Binhai Road, Binhai Ind. Park, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang Province 325025 China	ETO Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 584545**
 Date: **2018-12-18**
 Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Date	Reference Number	Action
22 August 2012	7804227	First issue.
15 January 2013	7900640	Extension of scope to include safety syringes, standard syringes and hypodermic needles. Addition of new subcontractor Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.
03 April 2013	7962349	Scope clarification to include safety needles.
25 February 2015	8139083	Extension to scope to include Class 1 sterile/measuring oral syringe. Addition of significant subcontractor Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd.
24 July 2015	8351679	Addition of significant subcontractor Sol-Millennium Medical Products Co., Ltd, Suzhou, China, for Final Inspection and Manufacture.
20 December 2015	8428801	Change to legal manufacturer address.
05 October 2016	8621736	Change in address for subcontractor, Zhejiang Kindly Medical Devices Co. Ltd.
04 August 2017	8792384	Certificate Renewal. Addition of significant subcontractor Sol Mil, Suwanee, GA for distribution.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 584545**
Date: **2018-12-18**
Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Date	Reference Number	Action
30 October 2018	8939396	Administrative update to remove distributor, Sol-Millennium Medical, Inc. Addition of subcontract ETO Sterilizer, Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd.
Current	8939396	Administrative correction to subcontractor listings.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO bsi.

Zaświadczenie uprawniające do przeniesienia certyfikatów BSI z jednostki notyfikowanej Wielkiej Brytanii (0086) do jednostki notyfikowanej Holandii (2797)

BSI obsługuje dwie jednostki notyfikowane pełnego zakresu, które obejmują wszystkie kody
NBOG dla dyrektyw dotyczących urządzeń medycznych (MDD, AIMD i IVDD):

Zjednoczone Królestwo	Niderlandy
Numer jednostki notyfikowanej 0086	Numer jednostki notyfikowanej 2797
BSI Kitemark Court Davy Avenue Milton Keynes MK5 8PP	Grupa BSI Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam

Uwaga: Niniejszy list stanowi potwierdzenie tylko wtedy, gdy do dokumentu dołączone są
certyfikaty BSI NB 2797.

Wymieniony producent zakończył przeniesienie załączonego certyfikatu (certyfikatów) CE (UE),
pierwotnie wydanego przez jednostkę notyfikowaną BSI UK (0086) do grupy BSI The
Netherlands BV, która jest europejską jednostką notyfikowaną wyznaczoną w Niderlandach dla
następujących trzech dyrektyw: MDD (93 / 42 / EWG), AIMDD (90/385 / EWG) i IVDD (98/79
/ WE).

Przeniesione certyfikaty zachowują swoje oryginalne odniesienia do certyfikatów, aby zapewnić
identyfikowalność i zachować pełną widoczność znaczącej historii poprzednich zmian
certyfikacji dla danego produktu lub rodziny produktów. Grupa BSI Netherlands B.V. będzie
utrzymywać i kontynuować pełny harmonogram audytu nadzoru określony wcześniej przez BSI
UK. Utrzymana identyfikowalność zapewnia, że wszystkie wymagania regulacyjne wynikające z
dyrektyw pozostają aktualne i podlegają ciągłej ocenie, a producenci nie muszą natychmiast
aktualizować swoich etykiet.

Z poważaniem

[podpis czytelny]

Gary Slack

Jednostka notyfikowana SVP i strateg Brexit,

..making excellence a habit™

Strona 1 z 1

Repertorium ... A... numer 120/2020

Ja, Dorota Jaroszewicz, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez
Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/357/07, zaświadczam, iż według mojej najlepszej wiedzy i przekonania powyższe
tłumaczenie jest zgodne z okazanym oryginałem w języku angielskim.
Sokółka, 10.06.2020



tłumacz przysięgły języka angielskiego
z siedzibą w Sokółce
mgr filip...

BSI Migration of Certificates from UK Notified Body (0086) to NL Notified Body (2797)

BSI operates two full scope Notified Bodies, which cover all NBOG codes for the Medical Device Directives (MDD, AIMD, and IVDD):

United Kingdom	Netherlands
Notified Body Number 0086	Notified body number 2797
BSI Kitemark Court Davy Avenue Milton Keynes MK5 8PP	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam

Please Note: This letter provides validation only where BSI NB 2797 certificate(s) accompany the document.

The named manufacturer has completed migration of the enclosed CE certificate(s), originally issued by BSI UK (0086) Notified Body to BSI Group The Netherlands B.V. which is a European Notified Body designated in The Netherlands for the following three directives: MDD (93/42/EEC), AIMDD (90/385/EEC) and IVDD (98/79/EC).

The migrated certificates retain their original certificate references to ensure traceability and to maintain full visibility of the significant history of the previous certification changes for the product or product family concerned. BSI Group The Netherlands B.V will maintain and continue with the full surveillance audit schedule set previously by BSI UK. The maintained traceability ensures all regulatory requirements under the Directives remain valid and assessed on an ongoing basis and manufacturers do not need to update their labelling immediately.

Your Sincerely



Gary Slack

SVP Notified Body and Brexit Strategist,

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument sporządzono na pięciu stronach]

[Uwagi tłumacza w nawiasach kwadratowych i pisane kursywą]

[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Nr **CE 584545**
Wydany dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

W odniesieniu do:

Produkcji sterylnych strzykawek bezpiecznych, strzykawek standardowych, igieł bezpiecznych, igieł do wstrzyknięć podskórnych oraz igieł tępych.

Aspektów produkcji związanych z pomiarami, bezpieczeństwem i utrzymaniem sterylności strzykawek doustnych.

na podstawie naszych badań, przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik V. System zapewnienia jakości spełnia warunki dyrektywy. Certyfikat zgodny z zapisami Załącznika III jest wymagany dla wprowadzenia wyrobów klasy IIb i III na rynek.

W imieniu BSI - Jednostki Notyfikowanej w zakresie powyższej Dyrektywy (Jednostka Notyfikowana nr 2797):

[Nieczytelny podpis odręczny]

Albert Roossien, Szef ds. prawnych

Data pierwszego wydania: **2012-08-22**

Data: **2019-03-06**

Data ważności: **2022-08-21**

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 1 z 1

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyrobów projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy Tel: +31 20 346 0780

BSI Group Niderlandy B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284

Członek BSI Group of Companies



[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Lista istotnych podwykonawców

uczestniczących w świadczeniu usług związanych z produktem objętym następującym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 584545**
Data: **2019-03-06**
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Podwykonawca	Świadczone usługi
Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd. Nr 2 Building Hongfeng Road Baimao Industrail Park Guli Town Changshu City Jiangsu Province 215532 Chińska Republika Ludowa	Sterylizacja tlenkiem etylenu
Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd. No. 510 Shunfeng Road Qianjiang Economic Development Zone 311106 Hangzhou Zhejiang Chiny	Produkcja
Obelis s.a. Bd. General Wahis 53 Bruksela 1030 Belgia	Przedstawiciel na terenie UE

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 1 z 2

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy Tel: +31 20 346 0780
BSI Group Niderlandy B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284
Członek BSI Group of Companies



[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Lista istotnych podwykonawców

uczestniczących w świadczeniu usług związanych z produktem objętym następującym certyfikatem:

Numer certyfikatu: **CE 584545**
Data: **2019-03-06**
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Podwykonawca	Świadczone usługi
Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. 658 Gaochao Road Shanghai, 201803 Chiny	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja
Sol-Millennium Medical Products Co.,Ltd Nr. 45, Fangyuan Street Industrial Park, Suzhou Chiny	Inspekcja końcowa Produkcja
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd. No. 758, 5 th Binhai Road Binhai Ind. Park, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang Province 325025 Chiny	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 2 z 2

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy Tel: +31 20 346 0780
BSI Group Niderlandy B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284
Członek BSI Group of Companies



[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Historia Certyfikatów

Numer certyfikatu: **CE 584545**
Data: **2019-03-06**
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Data	Numer referencyjny	Czynność
22 sierpnia 2012	7804227	Pierwsze wydanie.
15 stycznia 2013	7900640	Rozszerzenie zakresu, aby obejmował strzykawki bezpieczne, strzykawki standardowe oraz igły do wstrzyknięć podskórnych. Dodanie nowego podwykonawcy - Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co
03 kwietnia 2013	7962349	Uściślenie zakresu, aby obejmował igły bezpieczne.
25 luty 2015	8139083	Rozszerzenie zakresu, aby obejmował strzykawkę sterylną/doustną Klasy 1. Dodanie istotnego podwykonawcy - Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd
24 lipiec 2015	8351679	Dodanie istotnego podwykonawcy - Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd., Suzhou, Chiny, w zakresie końcowej inspekcji i produkcji
20 grudzień 2015	8428801	Zmiana adresu siedziby producenta
05 październik 2016	8621736	Zmiana adresu podwykonawcy, Zhejiang Kindly Medical Devices Co.Ltd
04 sierpnia 2017	8792384	Odnowa certyfikatu. Dodanie istotnego podwykonawcy Sol Mil, Suwanee, GA do dystrybucji

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 1 z 2

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy Tel: +31 20 346 0780

BSI Group Niderlandy B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284

Członek BSI Group of Companies



[W lewym górnym rogu logo BSI]

[W prawym górnym rogu herb z napisem By Royal Charter]

Certyfikat CE - Zapewnienie jakości produkcji

Historia Certyfikatów

Numer certyfikatu: **CE 584545**
Data: **2019-03-06**
Wydane dla: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Data	Numer referencyjny	Czynność
30 października 2018	8939396	Aktualizacja administracyjna w celu usunięcia dystrybutora Sol-Millennium Medical, Inc. Dodanie podwykonawcy ETO Sterilizer, Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd
18 grudnia 2018	8939396	Korekta administracyjna do wymienionego podwykonawcy
Obecnie	8011215	Spójny z 0086

[motto: "making excellence a habit"]

Strona: 2 z 2

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku utrzymywania systemu jakości zgodnego z wymaganiami Dyrektywy, a spełnienie tego warunku określa się na podstawie działań monitorujących, do których prowadzenia zobowiązana jest Jednostka Notyfikowana. Niniejsze zatwierdzenie nie wyklucza wyroby projektowane i/lub wytwarzane przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w treści certyfikatu, chyba że BSI wyraziło na to specjalną zgodę.

Certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy

Informacje i dane kontaktowe: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy Tel: +31 20 346 0780

BSI Group Niderlandy B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284

Członek BSI Group of Companies

Repertorium ... A... number 119/2020

Ja, Dorota Jaroszewicz, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/357/07, zaświadczam, iż według mojej najlepszej wiedzy i przekonania powyższe tłumaczenie jest zgodne z okazanym oryginałem w języku angielskim
Sokółka, 08.06.2020



Tłumacz przysięgły języka angielskiego
z siedzibą w Sokółce
mgr filologii angielskiej
Dorota Jaroszewicz

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.**CE 584545****Issued To:**

**Sol-Millennium Medical, Inc.
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA**

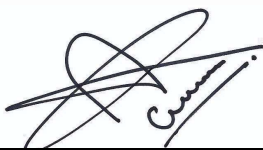
In respect of:

The manufacture of sterile safety syringes, standard syringes, safety needles, hypodermic needles and blunt fill needles.

Those aspects of manufacture related to metrology, securing and maintaining the sterility of oral syringes.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2012-08-22**

Date: **2019-03-06**

Expiry Date: **2022-08-21**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 584545**
 Date: **2019-03-06**
 Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd. No. 2 Building Hongfeng Road Baimao Industrail Park Guli Town Changshu City Jiangsu Province 215532 People's Republic of China	ETO Sterilization
Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd. No. 510 Shunfeng Road Qianjiang Economic Development Zone 311106 Hangzhou Zhejiang China	Manufacture
Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 Brussels 1030 Belgium	EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 584545**
 Date: **2019-03-06**
 Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. 658 Gaochao Road Shanghai, 201803 China	ETO Sterilization Manufacture
Sol-Millennium Medical Products Co., Ltd No. 45, Fangyuan Street Industrial Park, Suzhou China	Final Inspection Manufacture
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd. No. 758, 5th Binhai Road, Binhai Ind. Park, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang Province 325025 China	ETO Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 584545**
 Date: **2019-03-06**
 Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Date	Reference Number	Action
22 August 2012	7804227	First issue.
15 January 2013	7900640	Extension of scope to include safety syringes, standard syringes and hypodermic needles. Addition of new subcontractor Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.
03 April 2013	7962349	Scope clarification to include safety needles.
25 February 2015	8139083	Extension to scope to include Class 1 sterile/measuring oral syringe. Addition of significant subcontractor Hangzhou Longde Medical Products Co., Ltd.
24 July 2015	8351679	Addition of significant subcontractor Sol-Millennium Medical Products Co., Ltd, Suzhou, China, for Final Inspection and Manufacture.
20 December 2015	8428801	Change to legal manufacturer address.
05 October 2016	8621736	Change in address for subcontractor, Zhejiang Kindly Medical Devices Co. Ltd.
04 August 2017	8792384	Certificate Renewal. Addition of significant subcontractor Sol Mil, Suwanee, GA for distribution.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 584545**
Date: **2019-03-06**
Issued To: **Sol-Millennium Medical, Inc.**
1735 North Brown Road
Suite 120
Lawrenceville
Georgia
30043
USA

Date	Reference Number	Action
30 October 2018	8939396	Administrative update to remove distributor, Sol-Millennium Medical, Inc. Addition of subcontract ETO Sterilizer, Changshu ROZER Sterilization Technology Co., Ltd.
18 December 2018	8939396	Administrative correction to subcontractor listings.
Current	8011215	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



SOL-M™ Igły Tępe

SOL-M™ Igły Tępe z Filtrem



Redukuje ryzyko zranień igłą u pracowników ochrony zdrowia.

Należy używać w celu pobrania leku w połączeniu ze standardowymi strzykawkami z końcówką Luer Lock.

Nasadka czerwona – Igły Tępe



Nasadka fioletowa – Igły Tępe z Filtrem



filtr 5 mikronów

Łatwa identyfikacja - nasadki w kolorze czerwonym i fioletowym.

Igły Tępe (BFN) - do pobierania preparatu z fiolek.

Igły Tępe z Filtrem (BFNF) - do pobierania preparatu ze szklanych ampułek.

Filtr o grubości 5 mikronów - zapobiega przedostawaniu się cząstek stałych do strzykawki w trakcie pobierania leku.

SOL-M™ Igły Tępe

SOL-M™ Igły Tępe z Filtrem



Przygotowywanie
leków

Instrukcja użycia

Wyciągnij Igłę Tępą z opakowania i połącz ją ze strzykawką.

Usuń nasadkę igły i pobierz lek.

Igła Tępa - Wbij igłę w środek gumowego korka pod kątem 90°. Pomoże to zredukować ryzyko zanieczyszczenia preparatu fragmentami gumy z fiolki.

Igła Tępa z Filtrem - Naciągnij preparat ze szklanej ampułki.

Gdy lek zostanie przygotowany i jest w strzykawce gotowy do podania, usuń Igłę Tępą / Igłę Tępą z Filtrem i wyrzuć do pojemnika na zużyte igły.



Igła Tępa przeznaczona jest **do użytku jednorazowego**. Ponowne użycie stępi igłę, zniknie silikonowe pokrycie i wzrośnie ryzyko odrywania się gumowych cząstek od korka.



Specyfikacja produktu

Numer referencyjny	Nazwa produktu	Średnica igły (G)	Średnica igły (mm)	Długość igły	
				(mm)	(cale)
110023	SOL-M™ Igła Tępa 18G*2	18G	1.2 mm	50 mm	2"
110023F	SOL-M™ Igła Tępa z Filtrem 18G*2	18G	1.2 mm	50 mm	2"
110022	SOL-M™ Igła Tępa 18G*1 1/2	18G	1.2 mm	40 mm	1 1/2"
110022F	SOL-M™ SOL-M™ Igła Tępa z Filtrem 18G*1 1/2	18G	1.2 mm	40 mm	1 1/2"
110021	SOL-M™ Igła Tępa 18G*1	18G	1.2 mm	25mm	1"

Uwaga:

• Tolerancja długości igieł zgodna z ISO 7864 (wymiar w milimetrach)

Nominalna długość igły	< 25	25 do 39	40
Tolerancja	+1 / -2	+1.5 / -2.5	0 / -4

Ilość: 100/Pudelko; 1000/Opakowanie zbiorcze