

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.



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

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274**

Katowice, 10-03-2022

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

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 Łukaszczyk
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274**

Katowice, 12-10-2022

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

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 zależy 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**

Katowice, 28-04-2020



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

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

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; - ascosec peristaltic do pompy perystaltycznej ap31; / ascosec peristaltic for volumetric pump ap31; - ascosec peristaltic do pompy perystaltycznej ap31 do leków światłoczułych; / ascosec peristaltic for volumetric pump ap31 for light-sensitive fluids; - ascosec peristaltic do pompy perystaltycznej ap31p; / ascosec peristaltic for volumetric pump ap31p; - ascosec peristaltic do pompy perystaltycznej ap31p do leków światłoczułych; / ascosec peristaltic for volumetric pump ap31p for light-sensitive fluids; - uni-ascosec/ uni-ascosec;	Ila	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;	Ila	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 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;	Ila	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;	Ila	13217


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 kopiowanie 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



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

Katowice, 13 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 93/42/WE, 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 dnia 26.05.2024.

Ponad to recertyfikacja systemu zarządzania jakością wg. PN-EN ISO 13485 zaplanowana jest na 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 Łukaszczyk
Dyrektor Jednostki Notyfikowanej nr 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

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

TÜV NORD GROUP

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w K-cach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001

Lublin, 20.04.2023

OŚWIADCZENIE

MARGOMED spółka z ograniczoną odpowiedzialnością 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 zgodności WE nr TNP/MDD/0326/5024/2020 ważny do 27.04.2023, wydany przed jednostką notyfikowaną TÜV NORD, zostaje przedłużony do 26.05.2024.

Zgodnie z rozporządzeniem 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. firma MARGOMED sp. z o.o. spełniła wymagania dotyczące przedłużenia certyfikatu tj. certyfikat zgodności WE był ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie utracił ważności przed dniem 20 marca 2023 r.

Wyroby posiadające certyfikat zgodności z dyrektywą 93/42/EWG mogą być wprowadzane do obrotu lub używania do dnia:

- 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów klasy IIa oraz,
- 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy Is, Im,

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 załącznikiem VII sekcja 4.4 akapit drugi MDR.

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

Z poważaniem,
CZŁONEK ZARZĄDU


Łukasz Margol

Załącznik 1. Oświadczenie Jednostki Notyfikowanej 2274 z dnia 13 kwietnia 2023 r.