



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder-  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD),  
Annex V (Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G2 014788 0026 Rev. 01**

## Manufacturer:

**Multimedical s.r.l.**

Via G. Rossa 69, 71, 73  
46019 Viadana  
(MN) ITALY

## Product Category(ies):

Transfusion sets, infusion sets and associated components,  
burettes, tubings, extension lines, needles for infusion, kit  
for paracentesis and thoracentesis (needles, syringe,  
set and drainage bag), arthroscopy set, tubings and  
surgical cannulae for surgical aspiration.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the  
aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for  
manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in  
accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the  
requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of  
class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable  
requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be  
complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?  
q=cert:G2 014788 0026 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_014788_0026_Rev_01)

**Report No.:** ITA1541104

**Valid from:** 2020-11-24

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-11-24

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

# Certyfikat CE

System zapewniania jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik V

Urządzenia w klasie IIa, IIb lub III

Nr G2 014788 0026 wer. 01

Producent:

Multimedical s.r.l.

Via G. Rossa 69,71,73

46019 Viadana (MN)

Włochy

Kategorie  
produktów:

Zestawy do transfuzji, zestawy do infuzji i powiązane elementy, biurety, przewody, dreny, igły do infuzji, zestawy do paracentezy i toracentezy (igły, strzykawki i worki drenażowe), zestawy artroskopowe, rurki i kaniule chirurgiczne do aspiracji chirurgicznej.

Jednostka certyfikująca TÜV SOD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji i kontroli końcowej odpowiednich kategorii urządzeń / urządzeń zgodnie z załącznikiem V. MDD. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W celu wprowadzenia do obrotu urządzeń klasy IIb i III dodatkowy certyfikat Annex III jest obowiązkowy. Wszystkie wymagania obowiązujące podczas testowania i certyfikacji muszą być zgodne z regulacjami TÜV SUD Group. Aby uzyskać szczegółowe informacje i sprawdzić ważność certyfikatu patrz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 014788 0026 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 014788 0026 Rev. 01)

Nr raportuL

ITA1541104

Ważny od:

2020-11-24

Ważny do:

2024-05-26

Data

2020-11-24

Christoph Dicks

Kierownik certyfikacji/ Jednostka  
notyfikowana

## SZCZOTKA CHIRURGICZNA



Zdjęcie podglądowe

### Parametry:

- Szczotka do chirurgicznego mycia rąk z gąbką i szczoteczką do czyszczenia paznokci
- Jednorazowego użytku
- 2 rodzaje: nasączona 4% roztworem chlorheksydyny bądź sucha

**Producent: Plastimed Plastik Medikal Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.**

**Numer katalogowy: 450 201 – nasączona**

**450 205 – sucha**

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> IT
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> Multimedical s.r.l.	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> Multimedical	
<b>1.017 Miasto / City</b> Viadana	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 46019
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Via Guido Rossa 69, 71, 73	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Gavetti Luca	<b>1.022 Telefon / Phone</b> + 39 (0) 375785882
<b>1.023 E-mail</b> gavetti.luca@multimedical.it	<b>1.024 Faks / Fax</b> + 39 (0) 375785882

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
<b>1.025 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.026 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated</b>	
<b>1.029 Miasto / City</b>	<b>1.030 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.031 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.032 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.033 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.034 Telefon / Phone</b>
<b>1.035 E-mail</b>	<b>1.036 Faks / Fax</b>

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL	
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> Sinmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> Sinmed Sp. z o.o.		
<b>1.042 Miasto / City</b> Przyszwice	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 44-178	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Graniczna 32B	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Tomasz Wieniczirsz	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 518615733	
<b>1.048 E-mail</b> biuro@sinmed.pl	<b>1.049 Faks / Fax</b> 327390045	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <b>1.050</b> <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
<b>1.051 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052 Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>	
<b>1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>	
<b>1.055 Miasto / City</b>	<b>1.056 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059 Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060 Telefon / Phone</b>
<b>1.061 E-mail</b>	<b>1.062 Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> <b>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification</b> Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
<b>1.063 Imię i nazwisko / Full name</b>	
<b>1.064 Miasto / City</b>	<b>1.065 Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066 Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068 Telefon / Phone</b>	<b>1.069 Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>	<b>0</b>
<b>1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>	<b>0</b>
<b>1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>	<b>6</b>

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Przyszwowice

Data / Date 2021-12-23

Nazwisko / Name Tomasz Wienczirs

Podpis / Signature

**Tomasz Wienczirs**  
Prezes Zarządu






Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem  
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

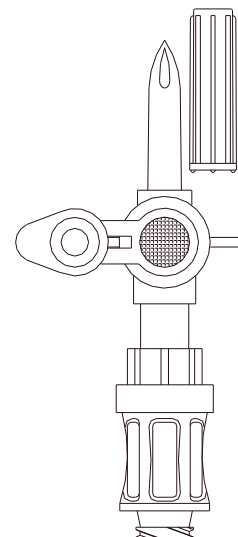
A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification				
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification		4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	MULTICYTO SET		Zestaw do podawania cytostatyków	CE 0123
	PERFUSET		Przyrząd do infuzji z filtrem	CE 0123
	PERFLOW		Przyrząd do infuzji z precyzyjnym regulatorem	CE 0123
	MULTICONNECT SET		Zestaw do przygotowywania leków cytostatycznych	CE 0123
	UROSET		Przyrząd do cystoskopii i rektoskopii	CE 0123
	MINISPIKE		Bezpośredni przyrząd do pobierania leków	CE 0123

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.  
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	Przyszowice	Data / Date	2021-12-23
Nazwisko / Name	Tomasz Wienczorsz	Podpis / Signature	 Tomasz Wienczorsz Prezes Zarządu

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka

## PRZYRZĄD DO POBIERANIA LEKÓW Z OPAKOWAŃ WIELODAWKOWYCH MINISPIK



### Opis:

- Bezigłowy przyrząd do pobierania leków z fiolek z gumowym korkiem oraz butelek
- Dwuświatłowy
- Przeznaczone do wielokrotnych aspiracji
- Wyposażone w hydrofobowy i lipofobowy filtr odpowietrzający (bakteryjny) 0,2µm z możliwością zamknięcia klapką
- Możliwość aktywacji 300 razy przez 96 godzin
- Nie wymagają stosowania koreczków zabezpieczających
- Pasują do standardowych złączy luer oraz luer-lock
- W pełni szczelne i bezpieczne połączenie
- Możliwość stosowania z lekami cytostatycznymi
- Specjalne zakończenie kolca biorczego umożliwiającego całkowite opróżnienie butelki/fiolki
- Płaska powierzchnia membrany
- Dezynfekcja membrany poprzez przetarcie gazikiem z alkoholem
- Bez lateksu, PCV oraz DEHP
- Sterylizowane tlenkiem etylenu
- Opakowanie papier-folia

REF	ILOŚĆ
091570/1	100 szt.

#### Dystrybutor:

SINMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice

#### Producent:

MULTIMEDICAL Srl, Włochy